

機械器具 06 呼吸補助器  
 管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ 35201000

## MMI 酸素カニューラ Oxi.Fit

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

1. 酸素療法を実施している患者が、火気のある場所、発火のおそれのある場所に近寄らないよう注意すること [チューブや衣服等に引火し、重度の熱傷や火災の原因となる場合がある]。
2. 酸素供給システムに接続した本品の周囲 2m 以内に火気を置かないこと [酸素は、燃焼を助ける性質が強いガスであり、急激にその火を大きくするため]。
3. 在宅酸素療法時は、たばこ等の火気の取り扱いに注意すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜適用対象（患者）＞

材質に過敏症がある患者には使用しないこと。

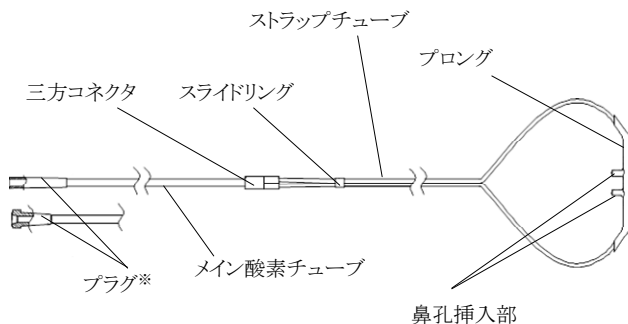
##### ＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。
2. 吸入気酸素濃度 (F<sub>i</sub>O<sub>2</sub>) 40%以上での酸素投与には使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

本品は未滅菌品である。



※プラグには「ユニバーサルプラグ」及び「短型プラグ」の2種類がある。

##### ＜体に接触する部分の原材料＞

各部名称	主材料	可塑剤	
ストラップチューブ	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジイソノニル	
スライドリング	ポリエチレン	—	
三方コネクタ	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジイソノニル	
プラグ	ユニバーサルプラグ	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジ-2-プロピルヘプチル
	短型プラグ	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジイソノニル
メイン酸素チューブ	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジイソノニル	
プロング	軟質ポリ塩化ビニル	フタル酸ジ-2-プロピルヘプチル	

##### 3. 原理

酸素供給源（酸素供給システム）からメイン酸素チューブ及びストラップチューブを経由してプロング（鼻孔カニューラ）へ酸素ガスが供給される。

#### 【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素ガスを投与するために用いること。

#### 【使用方法等】

- 1) メイン酸素チューブのプラグを酸素供給システム（酸素流量計等）に付け、酸素流量を患者の状態に応じた適切な流量に調節する。
- 2) 酸素供給システムが正しく機能し、そして、酸素ガスが本品に供給されていることを確認する。鼻孔挿入部（プロング先端）の前に手を置き、酸素の流れを確認する。各部からの漏れがないことを確認する。
- 3) 鼻孔挿入部を静かに鼻孔へ滑らせ、プロングを人中（鼻の下の上唇上部のくぼみ）に当てる（装着図参照）。
- 4) ストラップチューブを耳に掛け、顎下へ引っ張りながら胸の前に出す。
- 5) スライドリングを調整してストラップチューブを固定する。
- 6) 酸素療法を開始する。
- 7) 終了操作：本品を患者から外したのち、酸素供給システムを停止する。

装着図



##### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用前に、チューブに閉塞がないかを確認すること。
- 2) プロングは、患者の鼻孔に確実に配置すること。
- 3) 加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性をじゅうぶん確認したうえで使用すること [チューブの脱落等により、酸素投与ができないおそれがある]。
- 4) 本品を患者に装着する前に酸素流量を調節したのち、プロングを取り付けること。
- 5) 目的の吸入気酸素濃度を得るために、患者の1回換気量を考慮して、酸素流量を設定すること。
- 6) 酸素供給システムを切る前に、プロングを取り外すこと。
- 7) スライドリングの締めすぎに注意すること [耳やその周辺に負担が生じる場合がある]。
- 8) 皮膚の圧迫またはアレルギー反応などによる皮膚障害を定期的に観察すること。
- 9) 本品のチューブを引っ張ったり、折り曲げたり、本品に過度な負荷を加えないよう注意すること [本品の破損や接続部が外れるおそれがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 10) 本品の使用中の患者の体動などにより、接続部の外れやプロングの位置のずれ、またはチューブの曲がりやねじれなどによる閉塞が生じていないことを定期的に確認すること。
- 11) 本品を酸素供給器の接続部から取り外す際は、チューブを持たずにプラグ部を持って取り外すこと。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本品の使用は単一の患者に限り、複数の患者には使用しないこと [感染・損傷の危険がある]。
  - 2) 本品のいかなる部分にも炭化水素系薬剤を使用しないこと。
  - 3) 本品への使用が確認されていない他の機器(アクセサリ)を使用しないこと。
  - 4) 本品プロングのサイズが患者鼻孔の大きさに適していることを確認すること [サイズが合わない場合、鼻孔部に潰瘍などを起こす可能性がある]。
  - 5) ガス流量 5L/分を超えて使用しないこと [患者の不快感が増すとともに、鼻粘膜が乾燥するおそれがある]。
  - 6) 酸素流量 4L/分を超えて使用する場合、患者の不快感を最小限に抑えるため、加湿器の使用を推奨する。
2. その他の注意
  - 1) 使用前に、損傷又は異常、チューブ等に閉塞がないかを確認すること。
  - 2) 鼻孔挿入部は、患者の鼻孔に確実に挿入されていること。
  - 3) ユニバーサルプラグは、酸素供給源の形状に合わせて適当な長さにカットして使用すること。
  - 4) 加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性をじゅうぶん確認したうえで使用すること [チューブの脱落等により、酸素投与ができないおそれがある]。
  - 5) 鼻孔等の装着部位に異常がないか適宜状態を確認し、必要に応じて処置すること。
  - 6) 使用環境条件: -18℃～50℃, 30%RH～95%RH

3. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の構成部品又は加湿装置	酸素チューブが脱落するおそれがある。	患者への酸素投与ができない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
  1. 接続部からの酸素漏れ
  2. 回路の閉塞または外れ
- 2) 重大な有害事象
  1. 呼吸不全
  2. 低酸素血症
  3. 酸素中毒
  4. 二酸化炭素ナルコーシス
  5. 無気肺
  6. 感染症
- 3) その他の不具合
 

本品の破損や変形
- 4) その他の有害事象
  1. 鼻粘膜の乾燥
  2. 皮膚のびらんや発赤
  3. アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

有効期間

製造年月より3年[自己認証(当社データによる)]。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：ゲールメッド社 台湾

GaleMed Corporation

**取扱説明書を必ずご参照ください**