添付文書

2020 年 10 月 20 日 （第 1 版 新記載要領）　　認証番号:302AOBZI00004Z00

機械器具(06) 呼吸補助器

管理医療機器　　一般的名称:酸素供給用経鼻カニューレ （35201000）

ルンマイ鼻カニューレ

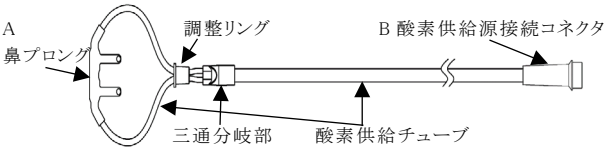
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
・再使用禁止

2. 適用対象
・外鼻腔が閉塞または障害のある患者

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び構造

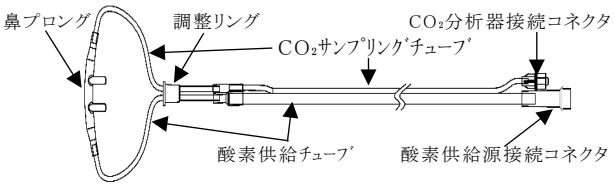
① ルンマイ鼻カニューレ
・材　質:ポリ塩化ビニル(可塑剤:非フタル酸使用)



・種　類:

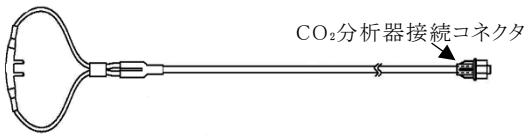
部　　位	タイプ	対　　象
A 鼻プロング	ソフトタイプ	成人～未熟児(5 種類)
	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾀｲﾌﾟ	成人～新生児(4 種類)
	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾀｲﾌﾟ ﾗｯﾊﾟ型	成人
	高流量ﾀｲﾌﾟ	成人、小児、乳児、未熟児
B 酸素供給源接続コネクタ	ねじ式タイプ	
	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞﾀｲﾌﾟ	
	ソフトタイプ	

②-1 ルンマイガスサンプリング鼻カニューレ(O_2／CO_2タイプ)
・材質:ポリ塩化ビニル(可塑剤:非フタル酸使用)



・種　類:対象は、成人、小児、乳児の3種類の鼻プロングがある。
CO_2分析器接続コネクタにルアーロックコネクタのオスとメスがある。

②-2 ルンマイガスサンプリング鼻カニューレ(CO_2タイプ)
・材質:ポリ塩化ビニル(可塑剤:非フタル酸使用)



・種　類:対象は、成人、小児、乳児、未熟児の4種類の鼻プロングがある。CO_2分析器接続コネクタはルアーロックコネクタのオスである。

2. 原　理

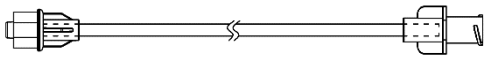
・鼻プロングを鼻孔に設置することにより、吸気時に酸素を体内に供給する。
・ルンマイガスサンプリング鼻カニューレは、鼻プロングの 2 本の鼻孔挿入部が分離されており、片方からは酸素が供給され、もう一方からは、呼気ガス CO_2が吸引される。CO_2タイプは、CO_2を吸引するためのカニューレである。

3. 附属品

鼻カニューレと接続可能な附属品の概要

品　名	種　類 (ﾀｲﾌﾟ)	接続可能な附属品		
		CO_2延長ﾁｭｰﾌﾞ	酸素供給用ﾁｭｰﾌﾞ	ﾛｰﾀﾘｺﾈｸﾀ
①ルンマイ鼻カニューレ	ｿﾌﾄ	—	○	○
	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	—	○	○
	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾗｯﾊﾟ型	—	○	○
	高流量	—	○	○
②ルンマイｶﾞｽ ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ 鼻カニューレ	O_2／CO_2	○	○	○
	CO_2	○	—	—

(1) ガスサンプリング CO_2延長チューブ
・材質:ポリ塩化ビニル(可塑剤:非フタル酸使用)

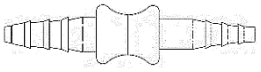


CO_2分析器接続コネクタに接続可能な延長チューブである。両端のコネクタは、ルアーコネクタのオスとメスがある。

(2) 酸素供給用チューブ
・材質:ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)使用)

酸素供給源と鼻カニューレ等を接続するための酸素供給用延長チューブである。長さは 10m、50m、100mがあり、必要な長さに切って使用できる。

(3) ロータリコネクタ
・材質:ポリプロピレン



※(2)の酸素供給用チューブを使用する際、鼻カニューレの酸素供給源接続コネクタ(ソフトタイプ)と使用する。

【使用目的】
両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いるものである。②-1,②-2 は、患者回路から呼気ガスをサンプリングする機能を持ったカニューレである。

【使用方法等】
ルンマイ鼻カニューレ
(1) 鼻プロングが使用者の鼻腔に適切に位置するよう、酸素供給チューブを患者の耳にかけて装着し、鼻プロングが鼻腔から外れないように調整リングで長さを調節する。
(2) 既存の酸素供給機器※1・設備の使用方法に従い、当該機器の酸素供給源接続コネクタを接続し、酸素供給を行う。酸素供給源から離れている場合は、上記附属品(2)酸素供給用チューブ、(3)ロータリコネクタを使用して酸素供給を行う。
(3) 取り外す際は、調整リングを緩めてから取り外す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ルンマイガスサンプリング鼻カニューレ
(1) 鼻プロングが使用者の鼻腔に適切に位置するよう、酸素供給チューブあるいは CO_2吸引チューブを患者の耳にかけて装着し、鼻プロングが鼻腔から外れないように調整リングで長さを調節する。
(2) ルンマイガスサンプリング鼻カニューレ(O_2／CO_2タイプ)のカニューレは、既存の酸素供給源とCO_2分析器※2に接続する。CO_2分析器への接続には、ルアーロックコネクタ(オス)とルアーロックコネクタ(メス)の二種類があり、選択できる。 CO_2分析器へ延長チューブを使用する場合は、上記附属品(1)ガスサンプリング CO_2延長チューブを使用する。
(3) 取り外す際は、調整リングを緩めてから取り外す。

※1 一般的名称:「酸素濃縮装置」、「呼吸同調式レギュレータ」等
※2 一般的名称:「炭酸ガス分析装置」

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(使用前)
・本品は、医師の処方、指示に従って使用すること。
・必ず本品および接続先機器の取扱説明書を読み、基本的な注意事項に留意すること。
・包装に表示されている使用期限を確認すること。
・包装が破損していたり、本品がむき出しになっていないことを確認し、破損等ある場合は使用しないこと。
・酸素供給源との接続は正確にしっかり接続すること。
・漏れやチューブの閉塞がないことを確認すること。
(使用中)
・本品はディスポーザブル製品です。一患者限りの使用で、再使用使い回しはしないこと。
・本品をねじったり、曲げたり、強く引っ張ったりしないこと。
・本品を接続する際は、コネクタを持って行うこと。脱着の際、チューブを引っ張らないこと。
・本品に使用されている可塑剤が溶出する可能性がある。
・本品を使用中に、耳、顔の皮膚に異常が出た場合は医師の指示に従うこと。
・使用中に汚れた場合には、固く絞った布で拭いてください。エーテル等の有機溶剤は本品に損傷を与えるため注意すること。
・カニューレの鼻プロング内に患者の分泌物等が混入した場合は水道水で洗浄し、完全に乾燥させてから使用すること。
・使用者本人、周囲の人、並びにその他の火気に近づかないよう指導すること[重度の熱傷や火災の原因となる]。

2. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
・接続部からの漏れ
・回路の閉塞又は外れ
(2)重大な有害事象
・呼吸不全
・低酸素血症
・酸素中毒
・二酸化炭素ナルコーシス
・無気肺
・感染症
(3)その他の不具合
・緩み、変形又は破損。
(4)その他の有害事象
・鼻粘膜の乾燥
・皮膚のびらん
・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
製造年月より3年(自己認証)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者: 株式会社ティエムトレーディング
・お客様窓口:048-468-2560 平日 9 時～17 時

製造業者:
Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd
国 名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。