＊ＩＳ１０８０１０２＊

【IS-108】
＊ 2024 年　4 月（第 2 版）
2021 年 12 月（第 1 版）

医療機器認証番号:303AFBZX00088000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ（JMDN コード 35201000）

インターサージカル　ｉ－ｆｌｏ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実で漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

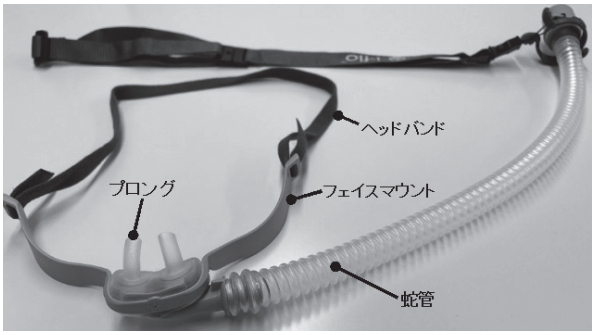
1. 外鼻腔が閉塞または障害のある患者。[経鼻的にガスを投与できないため、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 火気及び可燃物の近くでは使用しないこと。[酸素を使用しているため、火災のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈組成〉

プロング：シリコーン
ヘッドバンド：ポリエステル、合成ゴム
フェイスマウント：ポリプロピレン

〈作動・動作原理〉

呼吸回路を介して酸素供給装置及び加温加湿器等に接続し、プロングを鼻孔に装着することにより酸素ガスを供給する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、経鼻的に酸素ガスを投与するために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. サイズガイドを用いて患者に適切なサイズのプロングを選択する。
2. 患者にプロングを装着し、しっかりと快適に固定されるようヘッドバンドを調整する。
3. チューブの固定する方向を決め、カチッと音がするまでチューブを回す。
4. 患者の衣服等にクリップでチューブを固定する。
5. 呼吸回路を介して酸素供給装置及び加温加湿器等に接続し、酸素ガスを投与する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プロングが鼻腔を塞がないように注意すること。
2. 定期的にチューブ内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと。[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になることで、患者に健康被害が発生するおそれがあるため。]
3. 新生児、小児の患者に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
   (1) CPAP治療が禁忌の患者。[気道陽圧が生じることにより、気胸や循環障害が発生するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
   (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
   (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
   (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
   (5) 潤滑剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (2) 水に濡れないように保管すること。
   (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

〈使用期間〉

7 日間[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】

製造販売元

＊ エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited