



【IS-94】

** 2024年 4月 (第3版)

* 2023年 8月 (第2版)

医療機器認証番号: 226AFBZX00066000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット (JMDN コード 12855000)

インスピロン酸素投与キット (鼻カニューラ)

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に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. 鼻粘膜浮腫、ポリープなどにより完全に鼻閉している患者。[適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

(サティンカニューラ)

本品は未滅菌品である。

- ・ 001595 (大人用 グリーンチューブ)
- ・ 001596 (大人用 グリーンチューブ ワイドコネクタータイプ)
- ・ 001597 (大人用)
- ・ 001598 (大人用 ワイドコネクタータイプ)

代表的な形状を以下に示す。



001595



001596

(ワイドコネクタータイプ)

＜組成＞

本品はポリ塩化ビニル製で、可塑性剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用。

＜作動・動作原理＞

ブロングを鼻孔に挿入することにより、吸気時に酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

酸素ガスの投与に用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) コネクタを酸素供給源へ接続する。
 - (2) ブロングを患者の鼻孔に挿入し、ストラップを耳にかけてチューブの長さを調節する。
 - (3) ブロングから酸素が供給されていることを確認する。
- * (4) 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。¹⁾

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ブロングの装着はきつすぎないこと。
2. 酸素供給が妨げられないように、チューブは首から離しておくこと。また、カニューラが新生児または幼児の首を絞めることがないように配置に留意すること。

【使用上の注意】

1. 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) 成人へ本製品を使用する場合は、6L/分以下の流量を使用すること。なお、4L/分以上の流量で使用する場合は、加湿を検討すること。
- (6) 小児及び新生児には 2L/分以下の流量を使用すること。また、0～2L/分の範囲が正確なフローメータと共に使用すること。ブロングの長さが長い場合は切ることもできる。
 - (7) 未熟児へ過剰な酸素を流さないこと。
 - (8) 吸入酸素濃度は患者の呼吸パターンによって異なる。
 - (9) 患者の酸素レベルを確認するため、パルスオキシメーター等の使用を推奨する。
 - (10) 本品はポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (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. 未熟児網膜症
 6. 無気肺
 7. 感染症
- (3) その他の不具合
 1. 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】

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、空气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。

*【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会：
酸素療法マニュアル(酸素療法ガイドライン 改訂版)

** 〈文献請求先〉

エム・シー・メディカル株式会社
品質保証部 安全管理第1グループ
電話番号：06-6867-3011

【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