

2023年 5月作成(第1版)

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)

F&P オプティフロー

OPT962、OPT964、OPT966

再使用禁止

【警告】

- 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、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

<適用対象(患者)>

以下のような患者に使用しないこと(主要文献 1-3 参照)。

- 自発呼吸のない患者[本品は生命維持のための製品ではないため]。
- 鼻粘膜の異常などによって、鼻孔内が閉塞している患者[適切な酸素投与が行えないおそれがあるため]。
- 髄液漏、頭部外傷歴[頭蓋内気腫が生じやすくなるため]。
- 篩板の異常[頭蓋内気腫、髄液漏が生じやすくなるため]。
- 気脳症、気胸、嚢胞性肺疾患、病的な低血圧[症状が悪化するおそれがあるため]。
- 上気道をバイパスしている患者[人工気道の患者に対する安全性の確認は実施されていないため]。

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- 本品を販売名:F&P エアエントレーナー (Part No. RT008、届出番号:13B1X10045H20002)と併用しないこと。
- 電気手術器、電気メス、レーザー手術器など、発火源となるものそばで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 原材料

プロング:熱可塑性エラストマー

3. 流量範囲

併用医療機器	OPT962	OPT964 OPT966
販売名:MR850 システム (認証番号:220AABZX00338000)	5~60L/分	5~60L/分
販売名:F&P 950 システム (認証番号:304AABZX00061000)	5~70L/分	5~70L/分
販売名:フロージェネレーターAirvo (承認番号:22500BZX00417000)	10~50L/分	10~60L/分

4. 動作原理

酸素供給装置および JIS T7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器と組み合わせて使用し、患者の両外鼻孔に接続して患者に酸素または空気もしくは酸素を含んだ空気を供給する。

5. 仕様

長さ	37cm(±10%以内) ISO 5356-1 に適合
コネクター	販売名:フロージェネレーターAirvo(承認番号:22500BZX00417000)に含まれる呼吸回路のコネクターにも接続できる。

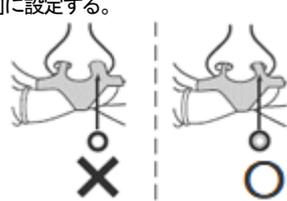
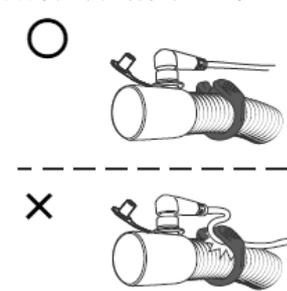
【使用目的又は効果】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

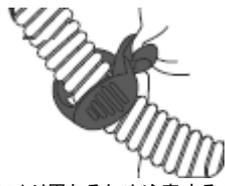
【使用方法等】

1. プロングを患者の鼻にあて、ヘッドストラップを用いて患者に固定する。クリップがヘッドストラップに固定されていることを確認する。
2. 接続するガス供給源の操作方法に従い、ガス供給を開始する。
3. ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、ガス供給源側の呼吸回路から気流が出ていることを確認し、本品のスイベルコネクターに接続する。患者への使用中は、プロングから気流が出ていることを確認すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を併用すること[患者を監視しない場合、健康被害が発生するおそれがあるため(ガスフローが中断された場合など)]。
 2. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する加温加湿器や関連する消耗品以外を使用しないこと[性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
 3. 挿管モードとマスクモードを切替えられる加温加湿器を使用する際は、必ず挿管モードで本品を使用すること。
 4. 販売名:フロージェネレーターAirvo(承認番号:22500BZX00417000)と併用する場合は、「成人用モード」に設定する。
 5. プロングで鼻孔を閉塞させないよう適切なサイズが選択されていることを確認すること。
- 
6. プロングを鼻中隔に接触させることなく装着すること。
 7. 本品をガス供給源へ接続する前に、十分なガスフローがあり、システムが温まっていることを確認すること。
 8. ヘッドストラップを、皮膚刺激により不快感が強くなるほど、きつく締めすぎないこと。
 9. 空気・酸素混合装置を併用する場合には、Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨するもの以外と併用しないこと。
 10. 販売名「MR850 システム」(認証番号:220AABZX00338000)や販売名:F&P950 システム(認証番号:304AABZX00061000)と併用する場合は、ISO 5356-1 に適合した 22mm 接続コネクターを有する呼吸回路(吸気側)と使用すること。
 11. 別の患者に使用するための浸漬、洗浄、滅菌は行わないこと。
 12. 販売名:MR850 システム(認証番号:220AABZX00338000)と併用する場合に、同梱のチューブ固定クリップを呼吸回路に取り付ける際に、温度プローブのケーブルをチューブ固定クリップに挟まないように注意すること。
- 

13. チューブ固定クリップは、衣服またはシーツ等に固定すること。

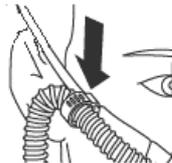


14. 患者が得られる流量は、患者や流量により異なるため注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用中に火気を近づけないこと。
2. チューブに先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないこと[チューブが傷つくため]。
3. チューブを引っ張ったり、ねじったり、潰したり、変形するほど強く締めつけたりしないこと[穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
4. 患者より低い位置に加温加湿器もしくは加熱式加湿器を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
5. チューブがブロングから外れるおそれがあるため、右図のようにチューブ固定クリップを必ず使用すること。



6. 鼻腔経由でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者に影響を与えることがあるので注意すること。

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
販売名:F&P エアエント レーナー(Part No.RT008、届出番号: 13B1X10045H20002)	本品と併用しないこと。	期待される酸素レベルが送られず、低酸素症となるおそれがある。

【併用注意】(併用に注意すること)

本品は高濃度酸素と併用する場合があるため、強い静電気や電磁波が発生するおそれがある場所やもの近くで使用する場合には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと[引火や爆発をすおそれがあるため]。

不具合・有害事象

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

1. 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ、回路の閉塞または外れ
2. 重大な健康被害
圧外傷、低酸素血症、感染症
3. その他の健康被害
鼻粘膜の乾燥、皮膚の発赤、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管温度:-10～50℃

使用期間

1. 適切な保管方法で保管する時、製造日より3年(箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照)。
2. 本品は14日間を限度に新品と交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. Groves N, Tobin A. High flow nasal oxygen generates positive airway pressure in adult volunteers. Aust Crit Care 2007;20(4):126-131.
2. McGinley BM, Patil SP, Kirkness JP, Smith PL, Schwartz AR, Schneider H. A nasal cannula can be used to treat obstructive sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med 2007;176(2):194-200.

3. Parke RL, McGuinness SP, Eccleston ML. Delivering humidified high flow therapy at increasing gas flow rates generates higher airway pressure. European Society of Intensive Care Medicine(ESICM) Scientific Meeting. Lisbon, 2008.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ

メキシコ合衆国

【販売業者(販売店)】