

2018年 2月作成(第1版・新記載要領に基づく作成)

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&amp;P オプティフロー

OPT942E、OPT944E、OPT946E

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。

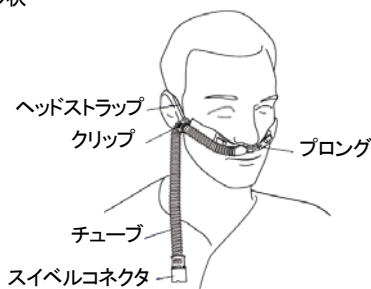
## ＜適用対象(患者)＞

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]。

## 【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. 最大流量

併用医療機器	OPT942E	OPT944E OPT946E
販売名: フロージェネレーター-myAirvo (承認番号: 22800BZX00186000)	50L/分	60L/分

## 3. 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。

## 4. 仕様

長さ	37cm(±10%以内)
コネクタ	販売名: フロージェネレーター-myAirvo(承認番号: 22800BZX00186000)に含まれる送気チューブのコネクタに接続できる。

## 【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】

- 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。
- 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。
- ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、ガス供給源側の送気チューブを、本品のスイベルコネクタに接続して、プロングより気流が出ていることを確認し、患者に使用する。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。
- 本品は、フロージェネレーター-myAirvo (承認番号: 22800BZX00186000) を「成人用モード」に設定して使用すること。
- プロングで鼻孔を閉塞させないよう適切なサイズ(鼻孔の隙間 50%程度が目安)が選択されていることを確認すること。
- 本品を患者へ接続する前に、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。
- 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。

## 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

- 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]。
- チューブを引っ張ったり、しぼったり、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]。
- 患者より低い位置に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]。
- チューブがプロングから外れるおそれがあるため、クリップを必ず使用すること。
- 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

## 併用注意(併用に注意すること)

酸素を添加して使用する場合は特に、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の近くで使用する際には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと[引火や爆発をするおそれがあるため]。

## 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。

- 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
- 重大な健康被害  
圧外傷、低酸素血症、感染症
- 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】

## 使用期間

本品を、フロージェネレーター-myAirvo (承認番号: 22800BZX00186000)と併用し、毎日および1週間毎のクリーニング指示に従うという条件で、30日間を限度に新品と交換することを推奨する。

**【保守・点検に係る事項】**

**使用者による保守点検事項**

毎日のクリーニング

1. フロージェネレーターmyAirvo (承認番号: 22800BZX00186000)の電源ボタンを3秒間長押しして、乾燥モードを起動させる。本品を送気チューブから外し、きれいな水ですすぎ、送気チューブに再接続して本品を乾燥させる。
2. 乾燥モードは99分間作動し、終了後、電源は自動的に切れる。

1週間毎のクリーニング

本品を送気チューブから取り外し、中性洗剤とぬるま湯で洗い、きれいな水ですすいでから、乾燥モード中に送気チューブに再接続する。

**【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)]

--