

2024年 10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

MYDUETSMALL、MYDUETMEDIUM、MYDUETLARGE

再使用禁止

【警告】

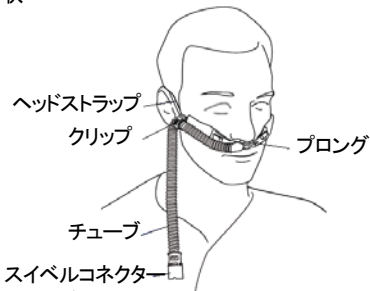
- 定期的にチューブ内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

【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[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. 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	MYDUETSMALL	MYDUETMEDIUM MYDUETLARGE
販売名: フロージェネレーター myAirvo (承認番号: 22800BZX00186000)	10～50L/分	10～60L/分

熱線入り回路と加湿チャンバーには、MYAIRVOKIT1、MYAIRSPIRAL、または MYAIRVOCHAMBER1 を使用してください。

4. 動作原理

酸素供給装置および JIS T7207 に適合する加湿加湿器/加熱式加湿器と組み合わせて使用し、患者の両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)
コネクター	ISO 5356-1 に適合 販売名: フロージェネレーターmyAirvo(承認番号: 22800BZX00186000)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】

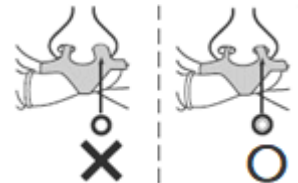
両鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【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

- 本品を使用する場合には常に患者の状態を適切にモニタすること。
[患者をモニタしない場合、治療の失敗、健康被害または死亡につながるおそれがあります]。
- 本品は、販売名「フロージェネレーターmyAirvo」、および Fisher & Paykel Healthcare 社が当該製品との併用を推奨する製品以外と併用しないでください。
- 販売名「フロージェネレーターmyAirvo」の「初期設定モード」の設定で使用する。
- 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[鼻腔を損傷するおそれがあるため]。
- プロングを鼻中隔に接触させることなく装着すること。
- 本品をガス供給源へ接続する前に、十分な供給ガス流量があり、システムが温まっていることを確認すること。
- ヘッドストラップは、皮膚刺激による不快感が強くなるほどにはきつく締めすぎないこと。
- 浸漬、滅菌は行わないこと。
- 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
[プロングが顔から外れるおそれがあるため]。



- 本品は小児(10歳以上)および成人に使用すること。

【使用上の注意】

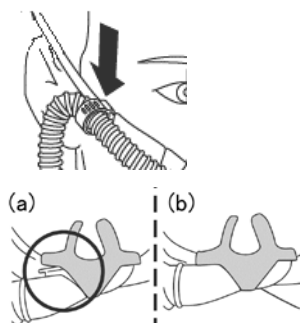
重要な基本的注意

- 火の近くで使用しないこと [火災のおそれがあるため]。
- 複数の患者に使用しないこと[交差感染のおそれがあるため]。
- 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、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]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 患者より低い位置にフロージェネレーターmyAirvo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]。

6. チューブがブロングから外れるおそれがあるため、右図のようにクリップを必ず使用すること。その際、右図の(b)のようにチューブとブロングの間に隙間がないことを確認すること[(a)のようになっているとブロングが外れるおそれがあるため]。



7. 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。

【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。

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. 本品を、フロージェネレーターmyAirvo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。

【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・パイクヘルスケア・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・パイクヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ
メキシコ合衆国

【販売業者(販売店)】

--

取扱説明書を必ずご参照ください。