**2025年 7月改訂(第3版)
*2025年 3月改訂(第2版)

医療機器認証番号225AABZX00033000

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 オプティフロージュニア

OJR416HM、OJR418HM

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。

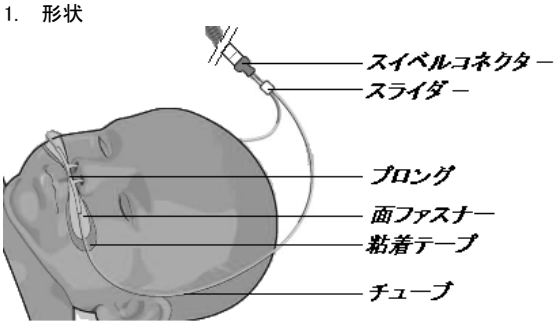
＜適用対象(患者)＞

以下のような患者に使用しないこと。
- 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、鼻腔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］。
- 鼻および鼻腔に損傷、奇形、横隔膜ヘルニア、気管食道瘻などの先天性異常がある患者［症状が悪化するおそれがあるため］。

併用禁忌(相互作用の項参照)
- 本品を使用している患者に磁気共鳴画像診断装置(MRI)などを併用しないこと。

【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. 最大流量

サイズ	Part No.	最大流量(L/分)
L	OJR416HM	20
XL	OJR418HM	25

4. 動作原理

酸素供給源から供給される酸素もしくは酸素を含んだ空気を患者の両外鼻孔に接続して患者に供給する。蒸気通過式のチューブを有しており、本品に接続できる特別のコネクターを有する送気チューブを用いて加熱式加湿器もしくは加温加湿器(JIS T7207 に適合するもの)と組み合わせて使用することにより、加湿された酸素もしくは酸素を含んだ空気を供給することもできる。

5. 仕様

販売名「フロージェネレーターmyAirvo」(承認番号:22800BZX00186000)に含まれる専用の送気チューブもしくは、これと同一形状の接続部をもつ送気チューブとのみ接続できること。

【使用目的又は効果】

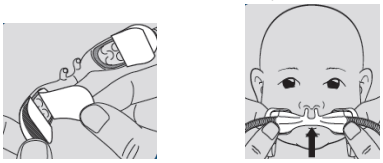
両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

1. 装着方法

(1) スイベルコネクターをガス源に接続された専用の送気チューブ(販売名「フロージェネレーターmyAirvo」(承認番号:22800BZX00186000)専用の送気チューブ)に接続し、プロングより気流が出ていることを確認する。

(2) 1 枚目の台紙を剥がし、プロングを鼻孔へ挿入する。

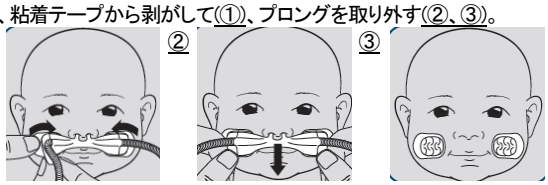


(3) 残った台紙もはがし、粘着テープで頬に固定する。

(4) プロングのサイズが適切であることを確認して、スライダーでチューブの長さを調整する。

2. プロングの取り外し

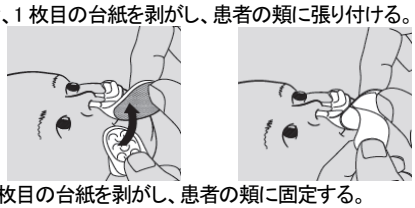
**必要に応じて、上側の面ファスナーの外端を持ち上げ内側に向けて、粘着テープから剥がして(①)、プロングを取り外す(②、③)。



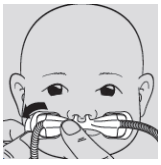
3. 粘着テープ(Wigglepad(ウィグルパッド)2)の交換

(1) ウィグルパッド 2 の縁を持ち上げ、湿った布で患者の皮膚およびウィグルパッド 2 の裏面を拭きながら、患者の顔からウィグルパッド 2 をそっと剥がす。

(2) 交換用ウィグルパッド 2 をカニューレ側の面ファスナーに張り付け、1 枚目の台紙を剥がし、患者の頬に張り付ける。



(3) 2 枚目の台紙を剥がし、患者の頬に固定する。



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を使用する場合には、適切な方法で常時患者のモニタリングを実施すること。
2. 本品は、販売名「フロージェネレーターmyAirvo」(承認番号:22800BZX00186000)、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こと。
3. 粘着テープで皮膚に固定する前に、皮膚を清拭し、皮膚が乾燥していることを確認すること。

取説説明書を必ずご参照ください。

4. 面ファスナーが粘着テープからはみださないように貼り付けられているか確認すること [顔面への直接の接触は皮膚損傷をまねくおそれがあるため]。
5. プロングで鼻腔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使用前に確認すること。また、鼻腔内に分泌物がないことを確認すること。
6. 鼻腔の閉塞を防ぐため、本品および患者の顔面に分泌物がある場合は拭き取ること。
7. プロングやチューブに分泌物が付着している場合は、湿った布で優しくふき取ること。
8. プロングが鼻孔を塞がないよう、常に鼻腔内の正しい位置にあることを定期的に確認すること [低酸素症や鼻中隔の損傷をまねくおそれがあるため]。必要に応じて粘着テープを貼りなおすこと。
9. 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。
10. 粘着テープは、損傷がある部分を避けて健常な皮膚に貼ること。
11. 粘着テープは、患者の目や耳の上に貼らないこと。
12. 本品の使用によって、上唇に過剰な圧がかかっていないか適宜皮膚の状態を確認すること。
13. 包装開封後は速やかに使用すること。
14. 粘着テープが濡れたり、汚れたり、剥がれやすくなった場合には、以下の粘着テープを交換する。
    Optiflow Junior 2…Part No. WJR112
15. 粘着テープは、各施設で定められている安全に関する基準に沿って剥がすこと。
16. 粘着テープが剥がれにくい場合は、濡れた布を使って慎重に剥がすこと。
17. 本品は医療用の酸素供給源とのみ使用すること。また、酸素供給源のトラブルにより本品への酸素供給が中断することにより、患者への酸素補給も中断するおそれがある。
18. 環境温度 18～26℃で使用すること。
19. 使用中は接続部がすべて確実に接続されていることを確認すること。また、カニューレの損傷や、チューブの曲がりや詰まりがないか確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 酸素を添加する場合は、火の近くで使用しないこと。
2. 複数の患者に使用しないこと。
3. 使用中、チューブが破損していないか確認すること。過剰なフローを流すと、チューブがはずれることがある。
4. CPAP が禁忌の患者に本品を使用しないこと。
5. 粘着テープを繰り返し剥がしたり交換したりすると、皮膚が損傷することがあるため、皮膚の状態に注意すること。
6. 患者がチューブの上に横たわらないようにすること [耳や顔の皮膚を傷つけるおそれがある]。
7. 室温を超える熱を本品に当てないこと [外部の熱源で本品を直接加温すると患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
8. 本品をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと [本品が高温になるおそれがあるため]。
9. 扇風機やエアコンの風などの影響により、本品が冷却しないようにすること。
10. 本品を使用しない間は、子供やペットの手が届かない場所に保管すること。
11. 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚が損傷していないか確認し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認すること。炎症対策として、カニューレと患者の上唇の間に保護フィルムを使用することもできる。
12. 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]。
13. 患者より低い位置に 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]。
14. 必要に応じて結露を排水すること。
15. チューブが頚部に巻きつくと、気道を圧迫したり、患者が窒息するおそれがあるため、使用中はチューブの状態を常に監視すること。
16. 本品の使用により発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止すること。
17. 薬剤に浸漬したり、洗浄や滅菌しないこと。アルコールを含んだ洗浄剤や、手指消毒剤との接触は避けること。
18. 患者に装着する際に本品を引っ張らないこと [患者の皮膚に過剰な圧力がかかるおそれがあるため]。必要に応じて本品を装着し直すこと。
19. 本品が固定されていることを確認し、必要に応じて粘着テープを交換すること。

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	チューブにステンレススチールを使用しており、MRI の影響で患者に被害を及ぼすおそれがある。

[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℃

＊ **有効期間**

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照[自己認証(自社データ)による]。

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、毎日のクリーニング指示に従うという条件で、14 日間を限度に新品と交換すること。

【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
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

[販売業者(販売店)]

取説説明書を必ずご参照ください。