

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

OJR410B、OJR412B、OJR414B、OJR416B、OJR418B

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)

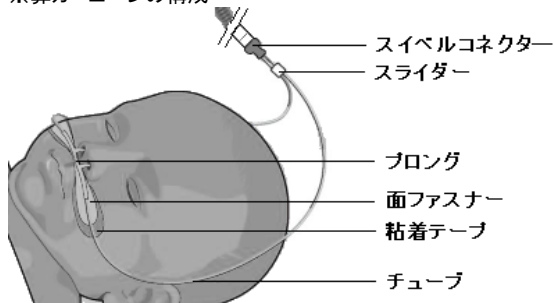
- 本品を使用している患者に磁気共鳴画像診断装置(MRI)などを併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 鼻カニューレ(下図のとおり※)
- (2) アダプター
- (3) 圧マニフォールド

※鼻カニューレの構成



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

ブロング: 熱可塑性エラストマー

3. 流量範囲(L/分)

※海拔 0 メートルで使用した場合。

※流量範囲は使用するガス供給源によって異なる。

		加温加湿器及び呼吸回路	
		MR850 ¹	F & P950 ²
サイズ	Part No.	BC161-10 ³	950N60 ² 、950N61 ² 950N80 ² 、950N81 ² 950N82 ²
XS	OJR410B	4~8	0.5~10
S	OJR412B	4~9	0.5~10
M	OJR414B	4~10	0.5~11
L	OJR416B	4~15	0.5~28
XL	OJR418B	4~15	0.5~31

1…販売名: MR850 システム(認証番号:220AABZX00338000)

2…販売名: F & P 950 システム(認証番号:304AABZX00061000)

3…販売名: パブル CPAP(認証番号:22100BZX00567000)

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)と組み合わせることで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

鼻カニューレは、販売名「フロージェネレーターAirvo」(承認番号:22500 BZX00417000)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。アダプターは、患者側コネクターが鼻カニューレのみに接続すること。

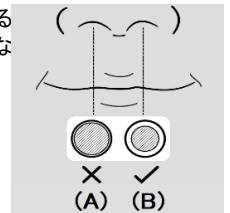
【使用目的又は効果】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

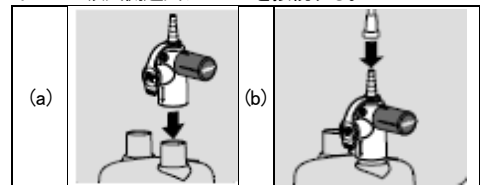
1. サイズの選択

右図(B)のように鼻孔の隙間が目視できるようなサイズを選択する。右図(A)のような隙間がないサイズを選択しないこと。

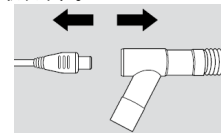


2. 回路の組立て

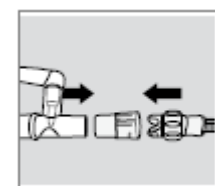
- (1) 圧マニフォールドを加温加湿チャンバー(本品には含まれない)のガスポートに接続し(下図 a)、ガス供給源と圧マニフォールドを酸素チューブで接続する(下図 b)。加温加湿チャンバーのもう一方のガスポートに吸気側送気チューブを接続する。



- (2) デュアル回路を使用している場合はYコネクターおよび呼吸回路を外し、さらに呼吸側ヒーターワイヤーアダプターが取り付けられている場合は取り外す。



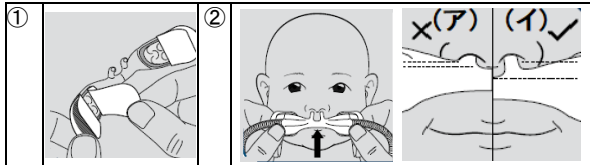
- ** (3) 鼻カニューレのスイベルコネクターと吸気側回路をアダプターで接続し、ブロングより気流が出ていることを確認する。



3. 鼻カニューレの装着

- (1) 下図①のように片方の粘着テープの台紙を粘着剤に触れずに剥がす。

- (2) 下図②のようにブロングを鼻孔へ挿入する。カニューレを引き伸ばさないうちに、①で剥がした方の粘着テープを頬に固定する。ブロングの位置を調整する際は下図(イ)のように鼻中隔などに接触しないようにすること。



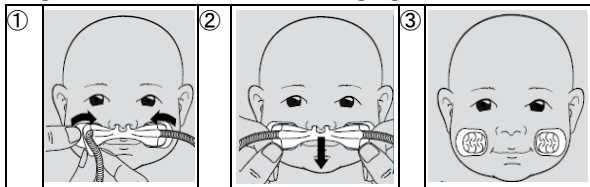
- (3) 残った粘着テープの台紙も剥がし、患者の頬に固定する。



- (4) ブロングのサイズが適切であることを再確認し、必要に応じてスライダの位置を調整する。

4. ブロングを一時的に取り外す場合

指先を粘着テープの端に置き、鼻カニューレを優しく粘着テープから外す(①)。その際、外側から内側に剥がす(②、③)。



5. 粘着テープを交換する場合

- (1) 粘着テープの端を持ち上げる。
- (2) 湿らせた布で患者の皮膚および粘着テープの裏を拭きながら患者の頬から粘着テープを優しく剥がす。
- (3) 交換用の粘着テープを鼻カニューレに着ける。「3. 鼻カニューレの装着」の手順で患者に装着する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する関連機器、付属品、交換品等以外を使用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
2. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行うこと [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)]。
3. 挿管/侵襲モードとマスク/非侵襲/Optiflow モードを切替えられる加湿加湿器を使用する際は、必ず挿管/侵襲/Optiflow モードで本品を使用すること。
4. 粘着テープを患者に貼る前に、皮膚を清拭し、皮膚が乾燥していることを確認すること。
5. 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]。
6. ブロングで鼻腔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。また、鼻腔内に分泌物がないことを確認すること [閉塞により鼻腔の損傷や圧外傷を引き起こすおそれがあるため]。
7. 鼻孔の閉塞を防ぐため、カニューレやブロング、患者の顔に付着した分泌物を必要に応じて湿らせた布で拭き取る。
8. カニューレと鼻腔の間の隙間を維持し、鼻孔内のブロングの位置が正しいことを定期的に確認すること [低酸素症や鼻中隔壁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上のカニューレの位置を調整したり、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. 粘着テープは損傷部位や目や耳に貼らないこと。
11. チューブが患者の耳や顔面を過剰に圧迫していないことを確認すること。
12. 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。

13. 本品の鼻カニューレと併用する圧マニフォールドは、本品のキットに含まれているもの(青いキャップのもの)以外使用しないこと [流量に影響を与え、低酸素血症等の健康被害が発生するおそれがあるため]。
14. バブル CPAP には青色のキャップのオプティフロー用の圧マニフォールドを使用しないこと [過剰な圧力が発生するおそれがあるため]。
15. 圧マニフォールドは加湿チャンバーの入り口側(ドライライン側)のガスポートにのみ使用すること [出口側のガスポートに接続すると圧マニフォールドの動作が損なわれるおそれがあるため]。
16. 包装開封後は速やかに使用すること。
17. カニューレが固定されていることを確認し、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、以下の粘着テープと交換すること。
OJR410B、OJR412B: Part No.WJR110
OJR414B、OJR416B、OJR418B: Part No.WJR112
18. ブロングは鼻中隔に接触させることなく装着すること。
19. 装着時には、必要に応じてカニューレの位置をずらして調整し、カニューレを引き伸ばさないこと [皮膚に強い圧力がかかるおそれがあるため]。
20. 呼吸側送気チューブと呼吸側ヒーターワイヤーアダプターは、使用前に外すこと [火事や火傷の恐れがあるため]。
21. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指の消毒剤を使用したりしないこと。
22. 鼻カニューレ単品のL、XLサイズは Airvo2 システム 販売名「フロージェネレーター Airvo」(承認番号: 22500BZX00417000) の小児用モードで使用することもできる。その場合、流量はLサイズ: 2~20 L/分、XLサイズ: 2~25L/分の範囲で使用し、圧マニフォールド及びコネクターは使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の使用前および使用中は、各部分の接続を確認すること。チューブ/カニューレに損傷がなく、ガスが患者に供給されていることを確認すること。[カニューレに負荷がかかると、患者に力がかからないようにするためにチューブが外れるおそれがあるため]。
2. 本品の各サイズの流量は、呼吸回路および使用する加湿加湿器によって異なるため注意すること。
3. CPAP が禁忌の患者に本品を使用しないこと。
4. チューブを覆ったり、塞いだり、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 [患者に重大な危害をもたらしたり、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあるため]。
5. チューブが頸部に巻きつくと、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。
6. 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。
7. 酸素を供給する場合、発火のおそれのあるものは患者の近くで使用しないこと。
8. 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚の状態を観察し、カニューレの下で皮膚が乾燥していることを確認すること。必要に応じて炎症を防ぐために、カニューレと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用すること。
9. 患者の体がチューブの上に乗らないようにすること [患者の耳や顔面を過剰に圧迫するおそれがある]。
10. 本品の使用によって、上唇に過剰な圧がかかっているか適宜皮膚の状態を確認すること。
11. キャップがついていないまたは破損している圧マニフォールドは使用しないこと。
12. 圧マニフォールドの使用しないポートにはキャップが正しい位置についていることを使用前に確認すること。
13. 圧マニフォールドと加湿チャンバーのガスポートとの間でインラインネプライザーを使用しないこと。
14. 圧マニフォールドをバイパスしないこと [患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
15. 圧リリーフバルブの作動条件は 40cmH₂O のため、この圧に耐えられない患者には本品を使用しないこと。

16. 医療用のガスのみを使用すること。本品で使用するガスやフローは意図せず中断することがあるため注意すること。
17. 本品は室温 18～26℃の温度範囲内で使用すること。

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および発火源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

**本品は 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)]

--