*2025年 1月改訂(第2版)
2024年 2月作成(第1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

OJR520, WJR114

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]。

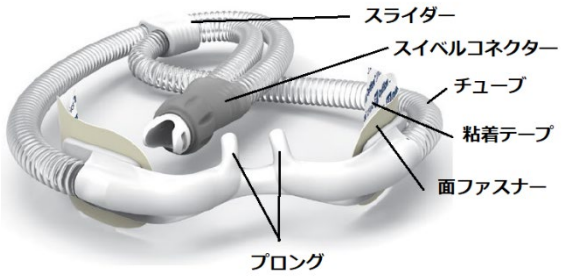
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

＜適用対象(患者)＞

CPAP が禁忌の患者に使用しないこと。例えば以下のような患者を含む。
- 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]。

【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(L/分)

※海抜 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。

併用医療機器				
加温加湿器	MR850[1]	Airvo2[2]	F&P 950[3]	
呼吸回路	RT330[4]	900PT561[2]、900PT562[2]	950N40[3]	950P40[3]
流量	1.1～36	10～50	0.5～36	1～60

1…販売名:MR850 システム
認証番号:220AABZX00338000
2…販売名:フロージェネレーターAirvo
承認番号:22500BZX00417000
3…販売名:F&P 950 システム
認証番号:304AABZX00061000
4…販売名:F&P シングルユース RT 回路酸素療法用
認証番号:221AABZX00095000

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。なお、酸素供給チューブを本品に直接接続した場合には、加熱式加湿器もしくは加温加湿器を併用することができない。

5. 仕様

販売名「フロージェネレーターAirvo」(承認番号:22500BZX00417000)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。

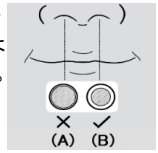
【使用目的又は効果】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

1. 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。



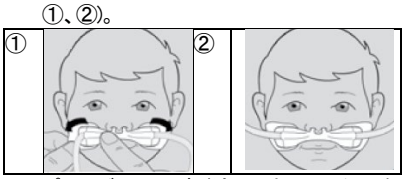
2. 回路の組立て

スイベルコネクターをガス供給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Airvo」(承認番号:22500BZX00417000)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)に接続し、プ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) 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。
(2) 下図の①のように粘着テープの1枚目の台紙を粘着剤に触れずに剥がす。
(3) 下図の②のようにプロングを鼻孔へ挿入する。鼻カニューレを引き伸ばさないようにして、(1)で剥がした粘着テープを頬に固定する。プロングの位置は下図(イ)のように鼻中隔などに接触しないように調整すること。

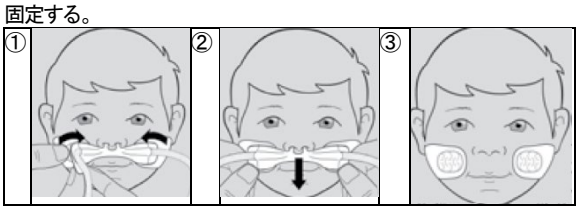
(4) 2枚目の粘着テープの台紙もはがし、患者の頬に固定する(下図①、②)。



(5) プ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ーの位置を調整する。

4. 鼻カニューレを一時的に取り外す場合

指先を粘着テープの縁に置き、鼻カニューレを外側から鼻の方に向かってそっと剥がし取り外す（下図①、②、③）。その際、再度取り付ける場合は、プロングを鼻孔に挿入し、鼻カニューレを粘着テープに固定する。



5. 粘着テープを交換する場合

指先を粘着テープの外側の縁に置き、鼻カニューレを外側から鼻の方に向かってそっと剥がす(①)。粘着テープの端を持ち上げ、湿らせた布で患者の皮膚と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やさしく剥がす(②)。交換用の粘着テープを鼻カニューレにつける。「3. 鼻カニューレの装着」の手順で患者に装着する(③)。

使用方法等に関連する使用上の注意

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/Optiflow モードとマスク/非侵襲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/侵襲/Optiflow 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[皮膚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. 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。また、鼻腔内に分泌物がないことを確認すること[圧外傷や鼻中隔の損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、カニューレやプロング、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こと。
8. カニューレと鼻中隔の間に隙間がある状態を維持し、鼻孔内のプ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患者の目や耳に貼らないこと。
11. チューブが患者の頭や顔の下に敷かれていないことを確認すること［チューブが患者の耳や顔面を過剰に圧迫するおそれがあるため]。
12. 使用中はカニューレが患者にしっかりと固定されていることを確認すること。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、交換用の粘着テープ（WJR114）と交換する。また、粘着テープは包装開封後速やかに使用すること。
13. 装着時にはカニューレを引き伸ばさないこと。必要な場合はカニューレの位置を調整すること[皮膚に強い圧力がかかるおそれがあるため]。
14. 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。
15. 本品を人工呼吸器のハイフローモードで使用する際は、適切な圧の制御機能を有することを確認すること。

【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[カニューレに過度の負荷がかかると、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. 本品の流量は、使用する加温加湿器や呼吸回路によって異なるため注意すること。
3. 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[患者に重大な健康被害をもたらしたり、本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]。
4. 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モニタリングすること。
5. 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。
6. 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。
7. 頭蓋顔面異常、変形、奇形、外傷の患者では、鼻カニューレの固定によって悪化する可能性があり、治療が意図したとおりに行われないことがあるため注意すること［健康被害が発生するおそれがあるため]。
8. HFNC 療法では気道陽圧が発生するため注意すること［既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を悪化させ、さらなる健康被害が発生するおそれがあるため]。
9. 定期的に患者の皮膚の状態を観察し、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。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。
10. 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]。
11. 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。
12. ガス供給源としては、医療用のガス供給システムのみを使用すること。併用するガス供給源のトラブルにより、予期せずガスの供給が中断することがあるため注意すること。
13. 本品は酸素および空気の供給のみに使用すること[麻酔薬、その他の吸入ガス、溶液／懸濁液／乳濁液などには適合しないおそれがあるため]。
14. 本品は室温 18～26℃の温度範囲内で使用すること。

相互作用

[併用注意]（併用に注意すること）

本品を高濃度酸素と併用する場合、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しないこと。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
   皮膚損傷、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】

有効期間

箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照。

使用期間

1. 鼻カニューレは 14 日間を限度に新品と交換すること。
2. 粘着テープは 7 日間を限度に新品と交換すること。

保管方法
保管温度:-10～50℃

【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)]