*2024年 4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)

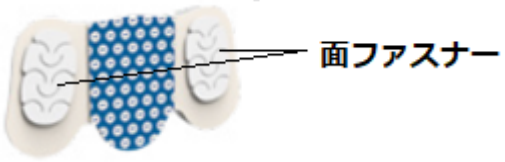
F&P オプティフロージュニア

WJR210, WJR212, WJR214

再使用禁止

【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. 併用医療機器

本品は、オプティフロージュニア 2 シリーズの鼻カニューレと併用して使用する固定用シールである。

鼻カニューレのサイズ			粘着テープ
	OJR410	XS	WJR210
	OJR412	S	
	OJR414	M	WJR212
	OJR416、OJR416HM	L	
	OJR418、OJR418HM	XL	
	OJR520	XXL	WJR214

3. 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。

【使用目的又は効果】

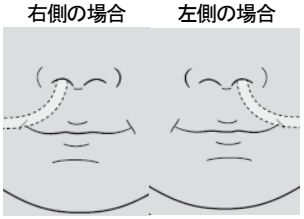
両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

1. 装着手順

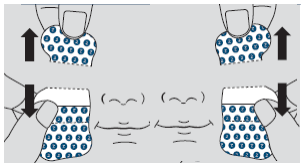
(1) 粘着テープを貼る前に、施設のプロトコルに従い皮膚を清拭し、皮膚が乾燥していることを確認する。

(2) 右側または左側のどちらの鼻孔に胃管を通すか決定する。

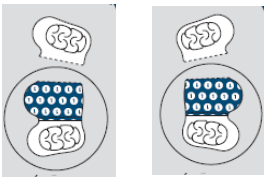


(3) 胃管を通す側の頬で本品を保持する。②と印字のある白色の台紙を医療従事者側、面ファスナーを患者側にする。本品が上下対称、かつ、直線的な端の方を患者の鼻側に配置する。

(4) 本品の中央部分を持って、上側 1/3 を切り離す。



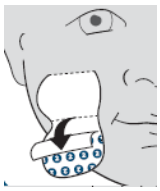
(5) 右図のように、下側 2/3 が残る。



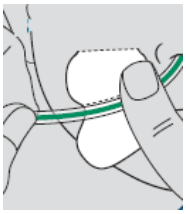
(6) ①と表示された青色の台紙をはがす。

(7) 本品を患者の頬に貼る。

(8) ②と表示された台紙および WigglewiNG と印字された台紙をはがす。院内のプロトコルに従い、胃管を患者に挿入する。

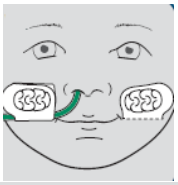


(9) 胃管をミシン目に沿わせて配置する。

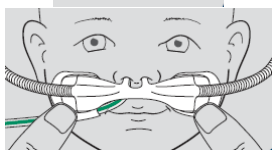


(10) 本品を下から上に向けて折り返し、胃管を固定する。

(11) 手順 3 で切り離した側を、反対側の頬に貼る。使用済みの粘着テープはあらかじめ鼻カニューレから取り除いておく。

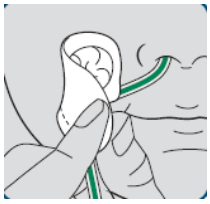


(12) 鼻カニューレが鼻中隔に触れないように鼻カニューレを固定する。作業中、鼻カニューレを伸ばさないこと。

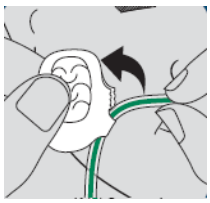


2. 取り外し手順

(1) 指先を本品の外側の縁に置き、鼻カニューレを外側から鼻の方に向かってそっと剥がし取り外す。本品の端を持ち上げ、湿らせた布で患者の頬と本品の裏側を拭きながら、患者の頬からやさしく剥がす。



(2) 本品より患者の鼻側で胃管を持ち、本品のミシン目に沿って引き裂くようにして、胃管から本品を取り外す。



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[本品の性能や安全性、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. 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]。
4. 粘着テープは損傷部位や患者の目や耳に貼らないこと。
5. 本品は包装開封後速やかに使用すること。
6. 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]。
7. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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]。
2. 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]。
3. 定期的に患者の皮膚の状態を観察し、本品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、胃管と患者の上唇の間にバリアフィルムを使用すること。
4. 本品は室温 18～26℃の温度範囲内で使用すること。

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. 重大な健康被害
   低酸素血症、感染症
2. その他の健康被害
   皮膚損傷、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使用期限を参照。

使用期間

本品は 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)]