医療機器承認番号22700BZX00063000

**2026年11月(第4版)
*2023年 8月(第3版)

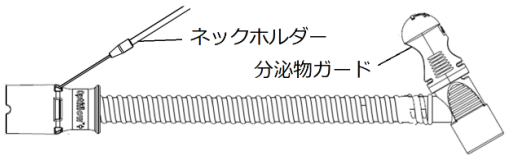
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ(JMDNコード 34838012)

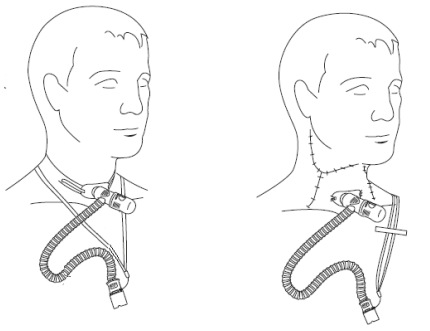
フロージェネレーター用接続コネクター
(OPT970、OPT980)

再使用禁止

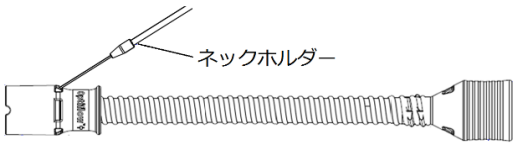
*【禁忌・禁止】
*<使用方法>
*・再使用禁止[再使用による感染性物質の伝播や滅菌・消毒による本品の劣化のおそれがあるため]。
*<適用対象(患者)>
*・自発呼吸のない患者[本品は生命維持のための製品ではないため]。
*<併用医療機器>(相互作用の項参照)
*・本品を販売名 F&P エアエントレーナー(Part No.RT008:医療機器届出番号 13B1X10045H20002)と併用しないこと[過剰な圧力が発生したり、設定された酸素濃度や流量が供給されないおそれがあるため]。
*・火気や発火源(電気手術器具、電気メス、レーザー手術装置、除細動装置などを含む)の近くで本品を使用しないこと[急な燃焼の危険があり、それによる重篤な健康被害や死亡につながるおそれがあるため]。

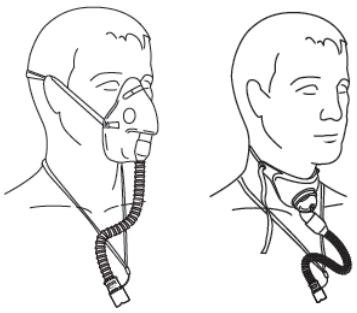
【形状・構造及び原理等】
1. 形状
** Part No.OPT970(気管切開チューブ用コネクター)





* Part No.OPT980(マスク用コネクター)





本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

*2. 流量範囲

	併用医療機器	流量範囲
	販売名:フロージェネレーターAirvo 承認番号:22500BZX00417000	10～60 L/分
**	販売名:フロージェネレーターAirvo3 承認番号:30800BZX00105000	10～60 L/分
	販売名:MR850 システム 認証番号:220AABZX00338000	5～60 L/分
**	販売名:MR820 システム 認証番号:305ALBX00027000	5～70 L/分
	販売名:F&P 950 システム 認証番号:304AABZX00061000	5～70 L/分

3. 動作原理
呼吸回路と気管内チューブ、トラキマスク、人工呼吸器用マスク等の呼吸回路のコンポーネントの間に用いて、これらを接続する。

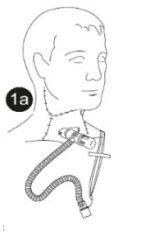
4. 仕様
* コネクターサイズ
* 気管切開チューブ用コネクター:
ガス供給源側 22mm(外径)/特別仕様[注]
患者側 15mm(内径)
* マスク用コネクター: ガス供給源側 22mm(外径)/特別仕様[注]
患者側 22mm(内径)
注:販売名「フロージェネレーターAirvo(承認番号:22500BZX00417000)」に含まれる送気チューブに接続できる。

【使用目的又は効果】
本品は呼吸回路と気管内チューブ、トラキマスク、人工呼吸器用マスク等のコンポーネントを接続するために用いる。

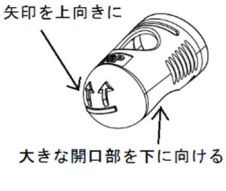
【使用方法等】
** 1. 患者の頚部にネックホルダーをかける。Part No.OPT970 の場合は、気管切開チューブに対する負荷と動きが最小限に維持され、ネックホルダーが適切に取り付けられていることを確認する。



** 2. ISO 5356-1 に適合する接続部を有する気管切開チューブ、トラキマスク、酸素療法用マスクなどを本品の患者側に接続する。Part No.OPT970 の場合、皮膚に損傷のある患者に対しては、右図のように取り付けること。上図で示す位置でネックホルダーを使用することは適切ではない。



3. Part No. OPT970 を使用する場合は、分泌物が下に落ちるよう、大きい開口部が下方に向くように分泌物ガードを向ける。



＊4. ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、販売名「フロージェネレーターAirvo（承認番号：22500BZX00417000）」の送気チューブ、あるいはコネクターが ISO 5356-1 に適合する送気チューブを本品のガス供給源側に接続して、患者に使用する。
＊＊5. 本品を支えるために、チューブクリップを、衣服またはシーツ等の安全な場所に固定すること。

＊＊ 使用方法等に関連する使用上の注意

＊1. 本品を患者に接続する前に、呼吸システムの圧力およびガスリークのチェックを行い、リークや閉塞がないことと、システムが温まっていることを確認すること。
2. 気管切開チューブに対する負荷が最小限に維持され、ストラップが適切に取り付けられていることを確認すること。
＊3. 販売名「MR850システム」（認証番号：220AABZX00338000）を使用する際は、チューブクリップを呼吸回路に取り付けるが、下図（A）のようにプローブがチューブクリップに挟まれないようにすること。[下図（B）のようにプローブがチューブクリップに挟まれていると、正しい温度が測定されないおそれがあるため]。

（A）　（B）



4. 分泌物ガードに分泌物が付着した場合は、分泌物ガードを取り外して洗浄すること。
＊5. 気道内の分泌物が乾燥する場合は、設定流量を上げることを検討すること。
＊＊6. Part No.OPT970 を販売名「フロージェネレーターAirvo」（承認番号：22500BZX00417000）または販売名「フロージェネレーターAirvo3」（承認番号：30800BZX00105000）と併用する場合には、必ず目標露点温度を 37℃に設定すること。
＊7. 本品を使用する場合には患者監視装置等を併用し、患者の状態をモニタリングすること。
＊8. 気管切開カニューレに接続して使う場合は必ず挿管/侵襲モードで使用すること。
＊9. コネクターに過剰な負担がかかると外れるおそれがあるため、無理な力を加えないこと。
10. 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[チューブが傷つくおそれがあるため]。
＊＊11. 販売名「F&P 950 システム」（認証番号：304AABZX00061000）を使用する場合は、オプティフローモードまたは侵襲モード（成人用）/新生児モード（新生児用）を使用すること。成人、小児ともに、OPT970 はオプティフローモードまたは侵襲モードを、OPT980 はオプティフローモードまたはマスクモードを使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. Part No.OPT970 の開口部に異物が入らないようにすること。
2. 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くで本品を使用しないこと。
3. 皮膚に損傷がある患者に本品を使用する場合には、損傷部位にネックホルダーがかからないように設置すること。
＊4. ネックホルダーの使用は、脆弱な患者（小児など）に対して窒息を引き起こす危険性があるため、それらの患者に使用する際は注意すること。
＊＊5. ネックホルダーは、気管切開チューブへの負荷および動きを最小限に抑えるよう設計されている。偶発的な抜管や気道損傷を防ぐため、ストラップを適切に固定すること。
6. Part No.OPT980 を呼気排出口が付いていないマスクに使用しないこと[患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
7. 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]。
8. 本品を引っ張ったり、しぼったり、潰したり、締めつけたりしないこと[チューブに穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
9. 定期的にチューブ内およびインターフェース内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと。
10. 取り外した際に、誤って分泌物ガードを飲み込まないようにすること[窒息のおそれがあるため]。
＊11. 達成できる流量は患者やガス供給源により異なることがあるため注意すること。
＊＊12. 患者の意識がある状態でインターフェース又は熱線入り回路の上に腹臥位(うつ伏せ)の姿勢にならないようにすること。
＊13. 分泌物ガードは窒息のおそれがあるため、必要に応じて分泌物ガードを取り外すこと。
＊14. インターフェースを塞いだり改造したりしないこと[治療の妨げとなり低酸素症となるおそれがあるため]。
＊＊15. 保育器またはウォーマー内の患者には使用しないこと。
＊＊16. 酸素対応と表示されたローションや軟膏のみを使用すること。
＊＊17. ガス供給源等の電源が入っていて使用していない場合でも、本品をベッドカバーやクッションの上に放置しないこと [酸素により素材の可燃性が高まるおそれがあるため]。
＊＊18. インターフェースを接続する前に、十分なガス流量があること、およびシステムが十分に加温されていることを確認すること。
＊＊19. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したりしないこと。

＊【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
F&P エアエントレーナー（Part No.RT008：医療機器届出番号 13B1X10045H20002）	併用しないこと。	過剰な圧力が発生したり、設定された酸素濃度や流量が供給されないおそれがある。
電気手術器具、電気メス、レーザー手術装置、除細動装置などの発火源	本品の近くで使用しないこと。	急な燃焼の危険があり、それによる重篤な健康被害や死亡につながるおそれがあるため。

【不具合・有害事象】

1. 重大な不具合
   回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
2. 重大な有害事象
   低酸素血症、圧外傷
3. その他の有害事象
   皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

＊＊ 14 日間 [自己認証（自社データ）による]

＊＊【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)]