

**2023年 1月改訂(第3版)
*2020年11月改訂(第2版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット(JMDNコード 70566000)**

F & P オプティフロースライヴ

(AA001S, AA001M, AA001L, AA031S, AA031M, AA031L, AA400)

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]。
- 本品内に、液体や分泌物が溜まっている場合は、すぐに交換すること[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、適切な換気が行えない場合があるため]。
- 本品を介しての高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メス等を原則として使用しないこと[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがあるため]。
- 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがある](主要文献 1 参照)。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- ** 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染のおそれがある](主要文献 1 参照)。
- 本品の使用中は、バッグバルブマスクを使用しないこと。挿管前のフェイスマスク換気を行う際は、経鼻カニューラを患者から外すこと[経鼻カニューラを塞ぐと、患者の呼吸が妨げられ肺が損傷するおそれがあるため]。

<適用対象(患者)>

- ** 以下のような患者に使用しないこと(主要文献 2-4 参照)。
- 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]。
- 髄液漏、頭部外傷歴[頭蓋内気腫が生じやすくなるため]。
- 篩板の異常[頭蓋内気腫、髄液漏が生じやすくなるため]。
- 気脳症、気胸、嚢胞性肺疾患、病的な低血圧[症状が悪化するおそれがあるため]。
- 上気道をバイパスしている患者[人工気道の患者に対する安全性の確認は実施されていないため]。

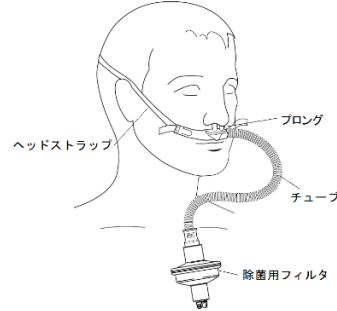
併用禁忌(相互作用の項参照)

- Part No.AA031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 [MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]。
- ** ネブライザ療法の薬剤としてアレバールを併用しないこと [フィルターの目詰まりにより、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献 5 参照)。
- チロキサポールを含む薬剤を使用しないこと[呼吸回路を損傷しリークが発生するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

- 構成部品
 - 経鼻カニューラ
- ** (2) 除菌用フィルター
- ** (3) 加湿チャンバー(AA400 のみ)
- ** (4) 吸気側回路(AA400 のみ)
- ** (5) ドライチューブ(AA400 のみ)
- ** (6) CO₂ サンプリングチューブ(AA031 のみ)
- ** (7) クリップ(AA400 のみ)

患者インターフェース装着例



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

併用医療機器	AA001S AA031S	AA001M/L AA031M/L	AA400
** 販売名:MR810 システム (認証番号:221AABZX00093000)	5-70L/分		
** 販売名:MR850 システム (認証番号:220AABZX00338000)	5-70L/分		
** 販売名:フロージェネレーター Airvo (承認番号:22500BZX00417000)	10-40 L/分	10-50L/分	

4. 動作原理

酸素供給装置および JIS T7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器と組み合わせて使用し、患者の両外鼻孔に接続して患者に酸素または空気もしくは酸素を含んだ空気を供給する。

5. 仕様

経鼻カニューラの長さ	33 cm (±10%以内)	
** コネクター	ISO 5356-1 に適合 経鼻カニューラおよび除菌用フィルタは販売名フロージェネレーター Airvo(承認番号:22500BZX00417000)に含まれる呼吸回路のコネクターにも接続できる。	
** 除菌用フィルター	流量抵抗 [L/min]時	177Pa [30]、369Pa [60]、582Pa [90]
	ガスリーク	< 0.1 ml/min
	ろ過性能	30 L/min 時に 99.97%
** 除菌用フィルター	細菌除去率	99.999
	ウイルス除去率(%)	99.999
** 吸気側回路	定格流量	45L/分
** CO ₂ サンプリングチューブのコネクター	ISO 594-2: 1988	

【使用目的又は効果】

** 人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

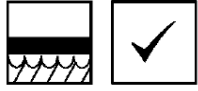
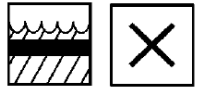
【使用方法等】

- ** 1. ボール、固定台等(本品に含まれない)を用いて関連機器を適切な位置に配置する。加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンパーを加温加湿器にセットする。自動給水チャンパーを使用する場合は、給水チューブの一端を滅菌蒸留水バッグに接続し、もう一端を給水ポートに接続して給水する。加温加湿器の添付文書・取扱説明書に従い、ガス供給源と加湿チャンパーをドライチューブ等で接続する。吸気側回路は加湿チャンパーと接続し、必要に応じて温度プローブやヒーターワイヤーアダプターなども接続する。
2. 接続するガス供給源の操作方法に従い、ガス供給を開始する。
3. プロングを患者の鼻にあて、ヘッドストラップを用いて患者に固定する。
- ** 4. ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、呼吸回路または酸素供給チューブ(加温加湿器を使用しない場合)を本品に接続して、プロングより気流が出ていることを確認し、患者に使用する。
- ** 5. CO₂ サンプリングチューブを含むものは、コネクタを測定装置と接続し、患者の呼吸がかかるようにチューブの先端を患者の鼻又は口に当てる。
- ** 6. 抜管後は、除菌用フィルターを呼吸回路または酸素供給チューブおよび経鼻カニューラから外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1. 回路内のヒーターワイヤーが呼吸回路に沿って均等に配置され、束になったりよじれたりしていないことを確認すること。
2. ガス供給源に加湿チャンパーを接続する前に給水すること。
3. 表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンパーの水位が適正であることを常に確認すること。

＜水位レベル記号＞

適切水位	不適切水位
	
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- * 4. 加湿には滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水を使用すること。また、生理食塩水の使用は避けること。
5. 呼吸回路内に結露が生じていないか確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。
6. 落としてしまった加湿チャンパーは外観に傷がなくても使用しないこと。
- ** 7. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を併用すること[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)]。
9. 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。
- ** 10. プロングで鼻孔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確認すること。
- ** 11. 本品をガス供給源へ接続する前に、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。
12. ヘッドストラップを、皮膚刺激により不快感が強くなるほど、きつく締めすぎないこと。
13. 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。
14. 呼吸回路を含まないキットを、販売名「MR850 システム」(認証番号:220AABZX00338000)と併用する場合は、販売名「F&P シングルユース回路成人用」(認証番号:220AABZX00339000)の Part No. RT202 等の熱線入り呼吸回路を使用すること。
15. CO₂ サンプリングチューブが含まれたキットの場合、CO₂ サンプリングチューブを経鼻カニューラから取り外さないこと[製品が破損しリークが発生するおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、挿管前、抜管時、鎮静時、覚醒時に使用すること。
2. 本品の使用中は、患者の口や鼻が手その他で塞がれていないことを確認すること。
3. 流量が15L/分を超える際は、必ず加湿すること[鼻腔や粘膜の乾燥や不快感を感じさせるおそれがあるため]。
4. 経鼻カニューラの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[チューブが傷つくため]。
- ** 5. 経鼻カニューラの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]。
6. 患者より低い位置に加熱式加湿器もしくは加温加湿器を設置すること[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]。
7. AA400 を使用する際、呼吸回路は本品に含まれるもの以外使用しないこと。
- ** 8. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆ったり、赤外線を当てたりしないこと。[呼吸回路が加熱するおそれがあるため]

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
アレバール	使用しないこと。	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる可能性がある。
チロキサポールを含む薬剤	使用しないこと。	呼吸回路を損傷し、リークを起こすおそれがあるため。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	検査室に本品をも持ち込まないこと。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。
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)等を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。

【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そ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[引火や爆発するおそれがあるため]。

不具合・有害事象

1. 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】

使用期間

- * 1. 経鼻カニューラは7日間を限度に新品と交換すること。
- ** 2. 除菌用フィルターを使用している場合、呼吸回路、ドライチューブ、および加湿チャンパーは複数患者に使用可能であるが、経鼻カニューラ及び除菌用フィルターを除いたすべての構成部品は24時間を限度に新品と交換すること。

** 3. 除菌用フィルターの最大使用時間は 24 時間である。

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)
2. Groves N, Tobin A. High flow nasal oxygen generates positive airway pressure in adult volunteers. *Aust Crit Care* 2007;20(4):126-131.
3. McGinley BM, Patil SP, Kirkness JP, Smith PL, Schwartz AR, Schneider H, A nasal cannula can be used to treat obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176(2):194-200.
4. Parke RL, Mcguinness SP, Eccleston ML. Delivering humidified high flow therapy at increasing gas flow rates generates higher airway pressure. *European Society of Intensive Care Medicine(ESICM) Scientific Meeting*. Lisbon, 2008.
5. 医薬安発第 0109004 号厚生労働省医薬局安全対策課長「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」(2002 年 1 月 9 日)

【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)]

--