

* 2023年 1月改訂(第2版)
2019年 5月作成(第1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

(AA020)

再使用禁止

【警告】

- 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治療器や電気手術器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可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
酸素チューブ



* 酸素チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献 1 参照)。本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 最大流量:15 L/分

3. 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。

【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. 本品を、ガス供給源と除菌用フィルターに接続する。
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. 使用後は、除菌用フィルターを酸素供給チューブから外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。

【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. チューブが頸部に巻きつくと、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。
- * 4. 本品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]。

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
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。	酸素投与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。

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
 - (3)その他の健康被害
鼻粘膜の乾燥

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

本品の最大使用時間は 24 時間である。

【主要文献及び文献請求先】

1. 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

【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・パイクール・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)】

