

2020年8月作成(第1版)

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) 単回使用人工呼吸器呼吸回路(JMDNコード 37706000)

F&P オプティフローキット

(RT302)

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可能性があるため]。
- 加湿チャンパーに給水する際には、必ず給水チューブを使用し給水すること[誤接続およ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。
- 火気のある場所及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[引火した場合、爆発や火災が発生する恐れがあるため]。
- 加湿加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと[誤接続およ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 2 参照)。

＜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)。

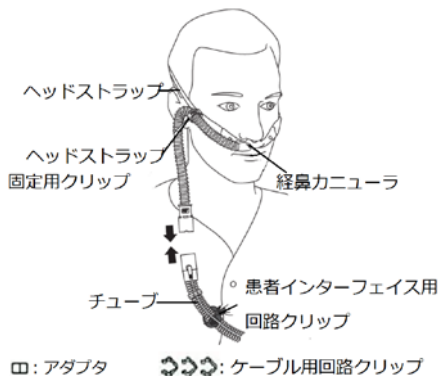
- 自発呼吸のない患者[本品は生命維持のための製品ではないため]。
- 鼻粘膜の異常などによって、鼻腔内が閉塞している患者 [適切な酸素投与が行えないおそれがあるため]。
- 髄液漏、頭部外傷歴[頭蓋内気腫が生じやすくなるため]。
- 篩板の異常[頭蓋内気腫、髄液漏が生じやすくなるため]。
- 気脳症、気胸、嚢胞性肺疾患、病的な低血圧[症状が悪化するおそれがあるため]。
- 上気道をバイパスしている患者[人工気道の患者に対する安全性の確認は実施されていないため]。

【併用医療機器(相互作用の項参照)】

- 加湿加湿器と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため]。
- 本品を販売名 F&P エアエントレーナー (PartNo.RT008:届出番号 13B1X10045H20002) と併用しないこと。
- チロキサポールを含む薬剤を使用しないこと[呼吸回路を損傷する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



- | | |
|-----------------------|-----------------|
| (1) 経鼻カニューレ | (2) アダプタ |
| (3) 吸気側送気チューブ | (4) 加湿チャンパー |
| (5) ドライチューブ | (6) ケーブル用回路クリップ |
| (7) 患者インターフェイス用回路クリップ | |

本品はポリ塩化ビニル(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 5 参照)。

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

使用目的に合わせ、構成品を選択して人工呼吸器等のガス供給源および加湿加湿器/加熱式加湿器と組み合わせて使用することにより、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。

3. 仕様

経鼻カニューレの長さ	37 cm(±10%以内)
経鼻カニューレの最大流量	60L/分
コネクタ	ISO 5356-1 に適合 経鼻カニューレは販売名フロージェネレーター Airvo(承認番号: 22500BZX00417000)に含まれる送気チューブのコネクタにも接続できる。
送気チューブの定格流量	60L/分
長さ	1.5m(±10%以内)

【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。人工呼吸器等から患者へ空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。当該組合せキットの使用目的として、臨床使用時の利便性の向上を目的としている。

【使用方法等】

【経鼻カニューレ使用時】

- ポール、固定台などを用いて関連機器、滅菌蒸留水/バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水/バッグは、加湿加湿器のヒートプレートから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- 加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンパーを加湿加湿器にセットする。
- 構成品を選択する。
- ドライチューブをガス供給源と加湿チャンパーに接続する。
- 必要に応じてガス供給源との接続には人工呼吸器用フィルターを使用する。
- 送気チューブを加湿チャンパーに接続する。
- 加湿加湿器の操作方法に従い、必要なケーブルなどを接続する。
- 同梱の経鼻カニューレのサイズが最適であるかを確認する。不適切な場合は、適切なサイズの経鼻カニューレを選択する。プロングを患者の鼻に当て、ヘッドストラップを用いて患者に固定する。ヘッドストラップ固定用クリップがヘッドストラップに固定されていることを確認する。
- 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。
- ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、ガス供給源側の送気チューブから気流が出ていることを確認し、経鼻カニューレのスイベルコネクタに接続する。
- 経鼻カニューレが外れないように、患者インターフェイス用回路クリップをテンションが掛からないよう吸気側送気チューブとともに患者の寝衣又は寝具に固定する。

【その他のインターフェイス使用時】

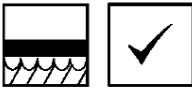

- ポール、固定台などを用いて関連機器、滅菌蒸留水/バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水/バッグは、加湿加湿器のヒートプレートから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- 加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンパーを加湿加湿器にセットする。
- 構成品を選択する。
- ドライチューブをガス供給源と加湿チャンパーに接続する。
- 必要に応じてガス供給源との接続には人工呼吸器用フィルターを使用する。
- 送気チューブを加湿チャンパーに接続する。
- 加湿加湿器の操作方法に従い、必要なケーブルなどを接続する。

- 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、患者と送気チューブもしくは延長チューブの端を患者に接続するためのインターフェイスなど(マスクなど)に接続する。この際、必要に応じてアダプタを用いる。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ヒータワイヤが、呼吸回路に沿って均等に配置され、束になつたりよじれたりしていないことを確認すること。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認すること。
- ガス供給源に加湿チャンバーを接続する前に給水すること。
- 給水チューブの一端を滅菌蒸留水バッグに接続して給水すること。その際、給水チューブと加湿チャンバー本体の接着部、および給水チューブと白い穿刺針の接着部に負荷を加えないようにすること[給水チューブが破損したり、給水チューブの接続部から水が漏れるおそれがあるため]。
- 表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンバーの水位が適正であることと、メインフロートが正常に機能してい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

- 吸入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。
- 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。
- 加湿加湿器や加湿チャンバーが傾いていないことを確認すること[傾いていると呼吸回路に水が入ってしまうおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外してから滅菌蒸留水バッグなどに給水チューブを穿刺し、穿刺部の一方弁を開放してから給水を開始すること[メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始し、かつ流量が80L/分を超えると、呼吸回路内に蒸留水などが入り込むことがあるため]。
- 落としてしまった加湿チャンバーは外観に傷がなくても使用しないこと[衝撃によって加湿チャンバー内のフロートが破損したり、給水チューブの接続部から水漏れが発生するおそれがあるため]。
- 本品を使用する場合には生体情報モニタと併用することを推奨する。
- 挿管モードとマスクモードを切替えられる加湿加湿器を使用する際は、必ず挿管モードで本品を使用すること。
- 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。
- アルコールを含む洗浄剤などを加湿チャンバーに接触させないこと。また、洗浄剤などが付着した手で加湿チャンバーを取り扱わないこと[加湿チャンバーが破損するおそれがあるため]。
- 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。
- ブロングで鼻腔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。
- 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。
- ヘッドストラップを、不快感が強くなるほど、きつく締めすぎないこと。
- 同梱されたクリップ以外は、使用しないこと[専用のクリップ以外をしようすると、送気チューブに穴が開いたり、損傷したりする恐れがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした加湿加湿器を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 37°Cを超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 呼吸回路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[呼吸回路が傷つくおそれがあるため]。
- 呼吸回路を引っ張ったり、しぼったり、潰したり、締めつけたりしないこと[呼吸回路に穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。

- 加湿チャンバーのベースプレートおよび加湿加湿器のヒートプレートには触れないこと[プレートの表面温度が85°Cを超えることがあるため]。
- 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[呼吸回路が高温になるおそれがあるため]。
- 呼吸回路が患者の皮膚に触れないようにすること[患者が熱傷を起こすおそれがあるため]。
- ヒータワイヤケーブルなどが外れ、アラームが発動した場合は、直ちにヒータワイヤケーブルなどの接続状態を確認すること。また、ヒータワイヤケーブルなどが接続されていても、部品の損傷または、不良が確認された場合には呼吸回路を交換すること。
- チューブがブロングから外れる恐れがあるため、ヘッドストラップ固定用クリップを必ず使用すること。
- 本品を他の機器と使用する場合は、接続部が確実に接続され、患者に接続する前に閉塞やリークなどが生じていないことを、圧力テストやリークテストで確認すること。また、接続時および使用時にも確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
- 鼻腔経由でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者に影響を与えることがあるので注意すること。

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
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルターは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため(主要文献6参照)。
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。
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[引火や爆発する恐れがあるため]。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、接続部からの酸素漏れ、閉塞、ガスリーク、破損
- 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺、感染症
- その他の有害事象
鼻粘膜の乾燥、火傷、気道熱傷、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

本品は14日間を限度に新品と交換することを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

- 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号「加湿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)
- Groves N, Tobin A. High flow nasal oxygen generates positive airway pressure in adult volunteers. Aust Crit Care 2007;20(4):126-131.

RH-RT302-001

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 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)
6. 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(2008 年 9 月 11 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(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・パイクел・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ

メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

--