

2025年5月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
(呼吸回路セット JMDNコード 70566000)

「F&P 950システム」の付属品

フィルター付き経鼻カニューレ(AA041S, AA041M, AA041L)

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、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 本品は生命維持を意図したものではない。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したり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 1-4 参照)。

- CPAP が禁忌の患者(気胸、嚢胞性肺疾患、頭蓋顔面の外傷や外科手術、気道異物、血行動態の不安定性等)
- 経鼻インターフェースが禁忌の患者(鼻腔閉塞、鼻部損傷)[健康被害が発生するおそれがあるため]

併用禁忌(相互作用の項参照)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)を併用しないこと[製品損傷や健康被害のおそれがあるため]。
- 本品を介しての高濃度酸素を投与している場合は、首や肩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[高濃度酸素環境では自然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれがあるため]。
- 吸入麻酔薬またはネブライザーを本品に使用しないこと[ガスや薬剤の濃度変更、製品損傷、健康被害が発生するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

- 構成品
 - 経鼻カニューレ
 - 除菌用フィルター



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:熱可塑性プラスチック

3. 併用医療機器

併用医療機器	F&P950	AA020
圧マニフォールド	AA520	NA
呼吸回路	AA452	NA
麻酔マスクとの併用	可	不可
流量範囲	5~70L/分	≤15L/分

4. 動作原理

本品は、加熱した加湿チャンバーおよび加熱式呼吸回路に医療用ガスを通すことによりガスを加温加湿する。熱量は加湿器本体の複数個所で測定するガス温度から計算する。

5. 仕様

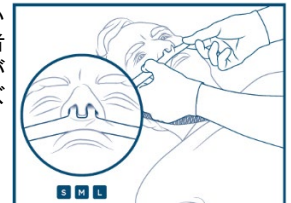
長さ	43 cm (±10%以内)	
コネクター	ISO 5356-1 に適合 AA452 のコネクター専用接続部	
除菌用 フィルタ	流量抵抗 [L/分]時	177Pa [30]、369Pa [60]、582Pa [90]
	ガスリーク	< 0.1 mL/分
	ろ過性能	30 L/分時に 99.97%
	細菌除去率	≥99.999%
	ウイルス除去率	≥99.996%
室温		18~26℃

【使用目的又は効果】

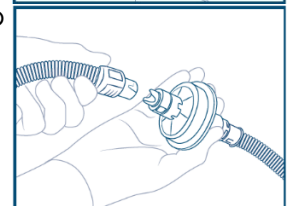
人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿し、呼吸管理する。構成品の一部は CPAP を行うために用いる。当該組合せキットの使用目的として、臨床使用時の利便性の向上を目的としている。

【使用方法等】

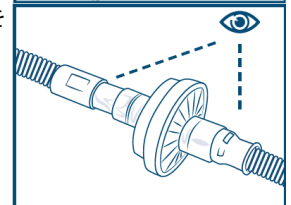
- ヘッドストラップを耳の上にかけて、経鼻カニューレを患者に装着する。鼻孔に隙間ができるよう、適切なサイズ(S/M/L)を選択すること。



- 除菌用フィルターを AA452 の呼吸回路に接続する。



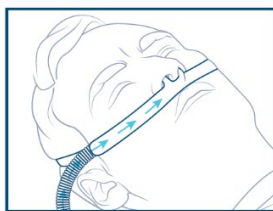
- 確実に接続されていることを確認する。



- 流量を設定する。



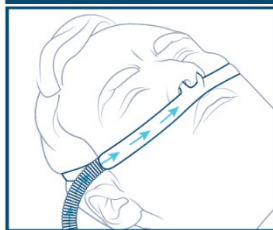
5. ガスが経鼻カニューレに流れていることを確認する。



6. 麻酔マスクで経鼻カニューレを覆うと、経鼻カニューレの患者へのガス供給が停止する。



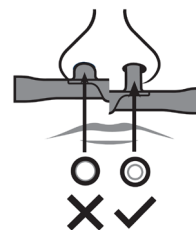
7. 麻酔マスクを外すと、患者へのガス供給が再開する。



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 発火源や燃料がある場所で本品を使用しないこと。本品は開放式の酸素デリバリーシステムであるため、以下の①～⑤の手順を行うこと[開放式の酸素デリバリーは、手術中の火事リスクを増大させるおそれがある。発火源や燃料に酸素が触れることで火の三角形ができ、重大な健康被害が発生するおそれがあるため]。
 - ① 各患者に必要な酸素量を評価し、必要最小限の酸素を使用すること。ガス供給源から取り込んだ酸素流量を調整し酸素を供給する。
 - ② 火災のリスク評価を行う際は、手術室にいる全員に本品の使用について伝達すること。
 - ③ 本品からのガスフローが術野の近くに到達しないことを確認すること。また、電気手術器、電気メス、レーザー装置を使用する前に、皮膚のアルコール清拭、ガーゼ、スポンジ、ドレープ等の潜在的な燃料源が術部でないことを確認すること。
 - ④ 時間とともに酸素が蓄積する可能性があるため、部屋を十分に換気すること。
 - ⑤ 本品からのガスフローがドレープの下に溜まっていないことを確認すること。
2. 酸素療法の前および最中は、酸素対応のローションや軟膏のみを使用すること。石油ベースまたはオイルベースのローションや軟膏は絶対に使用しないこと[火災および熱傷のおそれがあるため]。
3. 本品の使用で、患者の酸素飽和度がほとんど警告なしに急激に低下したり、動脈血の二酸化炭素分圧が上昇することがあるため、以下の①～⑤の手順を行うこと。
 - ① 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)]。
 - ② 急激な酸素飽和度低下や二酸化炭素分圧の上昇に対応する適切な対応が取れるようにすること。
 - ③ 酸素の過剰投与が懸念される場合は、副作用を伴わずに最大の効果が得られるよう酸素投与量に調節すること。
 - ④ 装置上に表示されていたり電子添文等に表示されていたりする圧力、流量、酸素濃度の範囲に酸素源が適合していること[装置や配管システムの性能に影響するため]。
 - ⑤ 経鼻で吸入ガスを供給する場合、流量依存の陽圧(PAP)がかかるため注意すること[PAPは気胸、嚢胞性肺疾患、気道への異物混入、不安定な血行動態等の患者に悪影響を与えるおそれがあるため]。
4. 酸素供給に関しては、電気手術器、電気メス、レーザー装置等の手術器すべての電子添文/取扱説明書に従うこと。

5. 流量が 15L/分を超える場合はガスを加温加湿すること[鼻腔および粘膜が乾燥したり、患者が不快感を感じるおそれがあるため]。
6. ブロングで鼻孔を閉塞させないよう適切なサイズが選択されていることを確認すること[気圧外傷や胃内送気のリスクがあるため]。



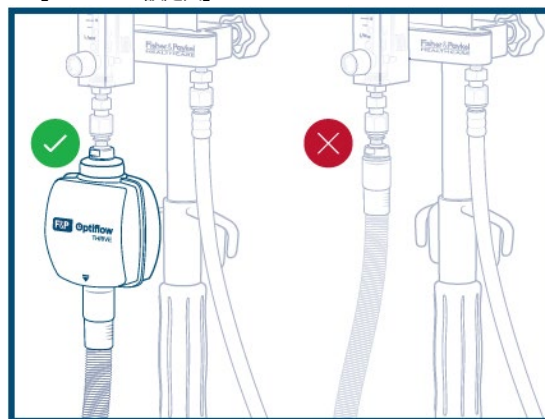
7. 皮膚刺激により不快感が強くなるほど、ヘッドストラップをきつく締めすぎないこと。
8. Fisher & Paykel Healthcare 社が認めた医療機器以外を併用しないこと[患者の健康を損なうおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を洗浄や滅菌したり、化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤などを本品に接触させたりしないこと[製品が損傷したり、システム内でのリークや患者へのガス供給/加湿が不足するおそれがあるため]。
2. 麻酔マスク換気は適切な圧マニフォールド(AA520)と使用すること。麻酔マスクが適切な圧力(調整可能な圧力制御(APL)バルブ)で圧マニフォールドに接続されていることを確認し、流路の圧力を監視し、最大圧アラームを設定すること。

【AA520 との設定図】



3. 麻酔マスクでの換気が適切に行えない場合、吸入麻酔ガスを使用している場合、または互換性のないシステム(AA020 による低流量酸素供給など)で麻酔マスク換気が必要な場合は、本品を外すこと。
4. 気道の開存性が認められない場合は本品を使用しないこと[誤嚥の危険性が高まるおそれがあるため]。
5. 無呼吸中は、常に気道を確保すること(下顎挙上法等)。また、本品を気道確保のために使用しないこと[誤嚥の危険性が高まるおそれがあるため]。
6. 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。
7. 経鼻カニューレ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]。
8. マスク換気を行うために本品に麻酔マスクを装着する場合を除き、経鼻カニューレのチューブを変形するまで引っ張ったり、ねじったり、押しつぶしたり、強くつまんだりしないこと[ガスの流れを妨げたり、チューブを損傷し、性能の低下やガス漏れの原因となるため]。
9. 接続部分が確実に接続され、患者に接続する前に閉塞やリークが生じていないことを確認すること。また、使用中にも確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため]。

10. 定量的呼気ガス測定が指示されている症例では、本品を使用しないこと。すべての酸素供給装置は患者の呼気ガス組成に影響するため、呼気ガス組成測定値が著しく変化する可能性がある。その場合、動脈血ガス検査のような代替モニタリング方法を考慮する必要がある。
11. 本品を患者に装着している間は、麻酔マスクに吸入剤、麻酔ガスや麻酔薬蒸気を使用しないこと。麻酔マスクと併用する場合、本品を通過するガスの残りのフローにより、患者に投与された酸素や気管支拡張剤の濃度が変わったり、1 回換気量やガスの組成の測定値が変わることがあるので注意すること〔麻酔薬が不足または過剰にな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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MRI の影響で製品が損傷したり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、首や肩といった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熱傷の可能性が有る。
吸入麻酔薬またはネブライザー	吸入麻酔薬、またはネブライザーを本品に使用しないこと	ガスや薬剤の濃度変更、製品損傷、健康被害が発生するおそれがある。

【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、胃吹送、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

本品の最大使用時間は 24 時間である。

有効期間

箱のラベルおよび直接の被包に記載の製造年月日を参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF. Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients. Br J Anaesth. 2011;107(6):998-1004.
2. Parke RL, Bloch A, McGuinness SP. Effect of Very-High-Flow Nasal Therapy on Airway Pressure and End-Expiratory Lung Impedance in Healthy Volunteers. Respir Care. 2015;60(10):1397-403.
3. Parke RL, Eccleston ML, McGuinness SP. The effects of flow on airway pressure during nasal high-flow oxygen therapy. Respir Care. 2011;56(8):1151-5.

4. 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.

【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・パイクエル・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)】