



一酸化窒素吸入療法をパッケージでお届けします

INOflo® Total Care™

一酸化窒素吸入療法を有効かつ安全に実施していただくために、
弊社が提供させていただくサービス「アイノフロー・トータルケア」
について説明いたします。

地球の恵みを、社会の望みに。

 **エアウォーター・メディカル株式会社**

 **Mallinckrodt**
Pharmaceuticals

一酸化窒素吸入療法 アイノフロー・トータルケアの特徴

◆ 医薬品と医療機器をパッケージで提供

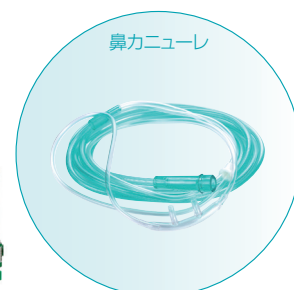
- 「新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善」および「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善」を効能又は効果として薬事承認されたアイノフロー®吸入用800ppm
- アイノフロー®吸入用800ppm専用の一酸化窒素ガス管理システムであるアイノフロー DS*1

◆ 安定投与・モニタリング

- 呼吸器モードや吸気流量変化に追従し設定投与濃度を維持
- セルフキャリブレーションによるモニタリング精度の維持

◆ 信頼性

- 併用医療機器との互換性
 - ・ 人工呼吸器
 - ・ 循環麻酔システム
 - ・ 鼻カニューレなどの非侵襲人工換気システム
 - ・ 蘇生バッグ
- バックアップシステム
 - ・ 一酸化窒素吸入療法を中断させないための、電源不要の投与機能
- 世界標準
 - ・ 米国および欧州連合を始めとして41カ国以上で承認されている一酸化窒素吸入療法のスタンダード
- 実績*2
 - ・ 20年以上(国内は10年以上)
 - ・ 70万人以上(国内は2万人以上)



◆ 安心のネットワーク

- サービス体制
 - ・ 医療機器修理業を有する各地のサービス拠点が、故障修理や定期保守を実施
- 供給体制
 - ・ 不測の機器故障に対する代替や症例が重なった時の追加機器の要請に対応
 - ・ 各種医療ガスを医療機関にお届けする全国配送網

*1 アイノフロー DS(承認番号:22400BZ100007000)

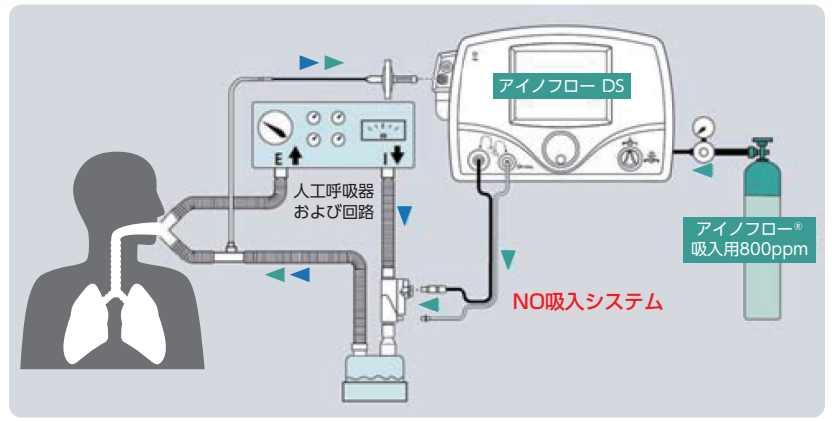
*2 2019年10月時点

アイノフロー・トータルケアの内容

- 医療機器・医薬品を包括したトータルケアサービスの対価としてセラピー料を設定
- 治療時間に応じたセラピー料*3
- 長期症例のためのセラピー料上限設定*4
- セラピー料に含まれるもの

- 医薬品(吸入用一酸化窒素)使用料
- 医療機器(一酸化窒素ガス管理システム)使用料*5
- 医療機器付属品*6
- 呼吸回路用コネクタ*7
- 保守(年次点検、等)

- *3 セラピー料は1時間単位で設定されます。
- *4 制限なく薬剤を提供するものではなく、所定の延長使用料が別途加算されます。
- *5 年間治療時間によって、機器管理料を別途申し受ける場合があります。
- *6 機器契約台数に応じて、適正数を供給いたします。
- *7 一部併用機器によって、提供できないものもございます。



2023年8月作成 (第1版)

器 06 呼吸補助器
 高度管理医療機器 一酸化窒素ガス管理システム (37266000)
 特定保守管理医療機器 **アイノフローDS**

承認番号22400BZ10007000

- 【警告】**
<併用医療機器>
 1) アイノフローDSを呼吸回路に接続した後、必ず人工呼吸器のトリガー感度を確認すること。[アイノフローDSは、サンプリングラインを通じて患者の吸気ガスをサンプリングするが、人工呼吸器の同期型換気モードのフロートリガー感度に影響を与えることがある]
 2) バックアップNO投与システムに必要な医療機器を常に用意しておくこと。[NO投与の突然の中止を防ぐため]
 3) 循環麻酔システムとの併用時は、ガスの再循環を回避すること。[二酸化窒素(N2O)濃度上昇、一酸化窒素(NO)濃度上昇、酸素濃度低下が引き起こされる]
<使用方法>
 1) 使用中は酸素濃度の低下に注意すること。[吸入用一酸化窒素薬剤を呼吸回路に添加するため]
 2) バックアップNO投与システムによる投与を除き、NO投与開始前10分以内に使用前点検が完了していること。[時間の経過と共にシステム内の残存NOが人体に有害なNO2に変化する]
 3) アイノブレンダーによるバックアップNO投与システムを使用する場合は、患者が手動式肺人工器生器や鼻カニューレを付ける前に、高圧ゲージ付減圧弁、アイノブレンダー、及び低圧ホースをバypassすること。[システム内の残存NOよりNO2が生成されるため]
 4) アイノブレンダーに手動式肺人工器生器を合わせた使用中は特に、NO、NO2ガス濃度の管理に注意すること。[手動式肺人工器生器内にNO2ガスが滞留するため]
- 【禁忌・禁止】**
<併用医療機器>
 1) 高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器(手動式肺人工器生器を除く)は併用しないこと。[吸入用一酸化窒素薬剤の添加による吸気圧の上昇を監視するため] ※<相互作用>の項参照
<使用方法>
 1) ヘリウム/酸素混合ガス中で本品を使用しないこと。[NOの過量投与を招く]

【使用目的又は効果】
 肺高血圧を有する患者に、酸素濃度、二酸化窒素(N2O)濃度及び一酸化窒素(NO)濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、希釈された吸入用一酸化窒素薬剤を安定供給し、NO吸入療法を有効かつ安全に施行するために使用する。

- 【使用上の注意】**
<重要な基本的注意>
 1) 吸入用一酸化窒素薬剤の有効成分である一酸化窒素(NO)は空気中の酸素と結合し、人体に有害な二酸化窒素(NO2)に変化する。使用の際には換気等に注意すること。
 2) 吸入用一酸化窒素薬剤とクイックコネクタ付き低圧ホースが、確実にシステムに接続されたことを確認すること。
 3) [接続が不十分な場合、患者へ十分なNOガスが供給されないおそれがある]
 [接続が不十分な場合、患者へ十分な人工呼吸器の呼吸回路へ組み込まれるよう、人工呼吸器やアダプタ類は事前に準備しておくこと。]
 4) アイノフローDSのシステム内が減圧された状態で、24時間以上使用されていない場合には、使用前点検を始めから行うこと。
 5) インジェクターモジュールは、呼吸回路の乾いた部分(加温加湿器の上流)に取り付けること。[吸気流量の正確な測定が行えないため]
 6) インジェクターモジュールの矢印の方向に注意すること。人工呼吸器から供給される吸気は、インジェクターモジュールの矢印の方向に沿って流れなければならない。

- 7) 逆止弁アダプタのフローの方向に注意すること。インジェクターモジュールからのフローを、アダプタ上の矢印の方向と一致させること。
- 8) 長時間正しく作動するためには、サンプリングガスを加温すること。[加温せずに使用すると、ガスセンサの寿命を縮めることがある]
- 9) エアゾール剤を使用する場合は、サンプリング字管から離れた位置で使用する。[センサへの影響を防ぐため]
- 10) バックアップNO投与システムを使用する場合は、酸素流量を5LPM以上に設定すること。[NO濃度が40ppm以上になるのを防ぐため]
- 11) バックアップNO投与システムは、短時間(緊急時)の使用とする。[バックアップNO投与システムでは、NO投与濃度は人工呼吸器の流量に依存し、細かな設定ができないため]
- 12) 使用中に周辺環境のモニタリングを行う際は、サンプリング字管のルーアフィッティングにキャップを確実にすること。[キャップが完全にはめられていない場合、呼吸回路の内圧低下につながる]
- 13) サンプリングラインを150cmH₂O以上の高圧ガス源に接続しないこと。[サンプリングシステムを損傷することがある]
- 14) 校正中は、吸気ガスはモニタリングされず、モニタリングアラームは使用できないため注意すること。
- 15) 校正用チューブに漏れがある場合、低及び高レンジ校正を完了した後でも設定値よりモニタリングNO値が高くなる可能性がある。[校正用チューブの劣化により引き起こされるため、校正用チューブを交換すること]
- 16) 吸気流量の正確な測定を行うため、インジェクターモジュールを加温加湿器に接続した後、呼吸回路用チューブを人工呼吸器の吸気口に接続すること。インジェクターモジュール人工呼吸器の間に呼吸回路フィルタを設置してもよい。
- 17) インジェクターモジュールを呼吸回路の湿った部分(加温加湿器の下流側)で使用した場合は、使用後に必ず滅菌すること。
- 18) インジェクターモジュールの熱線式フローセンサーに塵や埃が巻きついている場合は使用しないこと。
- 19) インジェクターモジュールにブラシ等を差込まないこと。
- 20) メインシステム稼働中にバックアップNO投与システムを起動すると、NOの過剰投与になることがある。(高NO濃度アラームが発報される。)
- 21) 「液体トラップボトル満杯」のメッセージが表示された場合はすぐに、ボトル内の水分を廃棄すること。
- 22) サーフアクトント等の薬剤を患者に投与する場合は、サンプリング接続部より患者側のみ行うこと。[薬剤とモニタリングシステムの干渉を防ぐため]
- 23) アイノブレンダーを使用しない時は、酸素流量計とアイノブレンダーのNO濃度の設定ダイヤルを0にしておく。
- 24) 使用環境下の濃度は、NOの8時間当たりの時間加重平均濃度が25ppm、NO2が1ppm以下であることが推奨されている。必要に応じて、大気中のNO、NO2濃度を測定し確認すること。(詳細は取扱説明書の第1章を確認すること)

<相互作用>
【併用禁忌(併用しないこと)】

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| 高気道内圧アラームを有していない人工呼吸器(手動式肺人工器生器を除く) | 本装置と併用しないこと | 吸入用一酸化窒素薬剤の添加により、吸気圧(気道内圧)上昇の可能性がある |

【併用注意(併用に注意すること)】

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------|--------------|-----------------|
| 人工呼吸器 3100A/B HFV | 逆止弁を取り外さないこと | NO投与量が増えるおそれがある |
| 人工呼吸器 Babylog VN500 | | |

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------|--|---|
| 循環麻酔システム | 垂酸化窒素(N2O)と酸素混合使用時は特に、測定NO値に注意すること | N2Oと酸素をそれぞれ50%の割合で混合すると、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して測定値は約7%低下する |
| | イソフルラン使用時は特に、測定NO値に注意すること | 2%w/vイソフルランでは、100%酸素使用時の設定NO投与濃度に対して測定値は約3%高くなる |
| | 麻酔薬の濃度を急激に変化させる時は特に、NO、NO2測定値に注意すること | 一時的にNO測定値、NO2測定値が変動する可能性がある |
| 鼻カニューラ | 酸素流量5LPM未満ではバックアップモードを使用しないこと | NO投与濃度が40ppm以上になる |
| 手動式肺人工器生器 | <ul style="list-style-type: none"> 滅菌バッグ内のNO2濃度に注意すること 長時間使用しないこと 供給ガス流量が吸気ガス流量を下回らないようにすること 設定NO濃度は20ppm以上にしないこと 容量の大きな滅菌バッグを使用しないこと 183cm以上の酸素チューブは使用しないこと 流量は15LPM以上とする範囲内で使用する(小さな流量では使用しないこと) 吸入酸素濃度は高くしないこと(酸素濃度は極力低くすること) | <ul style="list-style-type: none"> 滅菌バッグ内に生成したNO2は検出できず、NO2に関するアラームは発生しない 過量なNO2発生可能性がある 発生したNO2を過量に吸引するおそれがある |
| 加温加湿器 | 蒸留水以外は使用しないこと 容量480ml以上の加温加湿器チャンバは使用しないこと | 酸・塩基の発生を防ぐ NO2濃度の上昇を避ける |
| 吸入用一酸化窒素薬剤 | バルブは全開以外の開度では使用しないこと 2本同時に使用しないこと | <ul style="list-style-type: none"> バルブを全開として使用しない場合、一酸化窒素薬剤消費に伴い供給圧が低下し、ボンベ残量が十分であっても供給が停止することがある 一時的に高NO2濃度状態となる可能性がある |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
 選任外国製造医療機器等製造販売業者：
 エア・ウォーター・メディカル株式会社
 外国製造医療機器等特例承認取得者：
 Mallinckrodt Manufacturing LLC (米国)

● 詳細は最新の添付文書をご確認ください。 https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html

