

**2023年 1月改訂(第13版)

*2022年10月改訂(第12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シングルユースRT回路成人用

(RT100, RT102, RT103, RT104)

再使用禁止

【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]。
- * 【併用医療機器】(相互作用の項参照)
 - 加温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、加温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 1 参照)。
 - フィルターを使用する場合、ネブライザーとアレバールを同時使用しないこと[患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため] (主要文献 2 参照)。

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 構成
(1) 吸気側回路 (5) Y ピース (RT100/RT104)
(2) 呼気側回路(RT100/RT104) (6) 圧ライン(RT104)
(3) ドライチューブ (7) クリップ (RT100/RT102/RT104)
(4) アダプター
- * 圧ラインはポリ塩化ビニル(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 3 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温加湿器と組み合わせて使用することにより、患者にガスを供給する。

* 3. 仕様

圧縮容量	1.3 L	
コンプライアンス (60cmH ₂ O, BTPS, 不確かさ 0.02 mL/cmH ₂ O)	RT100/RT104	2.22±0.08 mL/cmH ₂ O
	RT102	1.24±0.04 mL/cmH ₂ O
	RT103	0.97±0.05 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 (30L/分, 不確かさ 0.03 cmH ₂ O)	吸気側	0.74±0.06 cmH ₂ O
	呼気側 (RT100/RT104)	0.6±0.06 cmH ₂ O
最大稼働圧	MR290 ^{*1} : 8kPa	
	MR210/MR225/MR250 ^{*2} : 20kPa	
長さ	吸気側	1.6 m
	呼気側	1.6 m
ガスリーク (@60cmH ₂ O)	<40 mL/分	
最小内径	20 mm	
換気量 (RT100/RT104)	>120 mL	

※1 販売名「MR850 システム(認証番号: 220AABZX00338000)」の構成品

※2 販売名「MR810 システム(認証番号: 221AABZX00093000)」の構成品

大気温度 20～26℃での性能		
	侵襲モード (RT100/RT104)	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	10～60 L/分	5～120 L/分

大気温度 23℃での代表性能		
	侵襲モード (RT100/RT104)	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/分	5～120 L/分

【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、加温チャンバーから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- * 2. 加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加温加湿器にセットする。
- * 3. 構成品もしくはキットを選択する。
- * 4. ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバーに接続する。
- * 5. 必要に応じて人工呼吸器との接続にはアダプターもしくはフィルターを使用する。
- * 6. 吸気側回路を加湿チャンバーに接続する。
- * 7. ガスを人工呼吸器に戻す場合は、呼気側回路を接続する。また、必要に応じて人工呼吸器との接続にアダプターもしくはフィルターを使用する。
- * 8. 加温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。
- * 9. 必要に応じて圧ラインを本品と人工呼吸器などの圧力測定用ポートに接続する。
- * 10. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、Y ピース、呼吸回路もしくは伸縮性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ース(マスクなど)に接続する。

* 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンバー等以外を使用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- * 2. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行うこと [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)]。
- * 3. ヒーターワイヤーが組み込まれている呼吸回路については、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。
- * 4. 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- * 5. ガスフローがない状態で呼吸回路を使用しないこと。ガスフローを停止する際は、加温加湿器の電源を切ること。
- * 6. 呼気側回路が含まれているキットを使用する際に呼気側回路を外す場合は、加温加湿器に接続されているヒーターワイヤーアダプターを呼気側回路から外すもしくは抜くこと。
- * 7. 呼吸回路内に結露が生じていないか定期的に確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- * 1. 本品を洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、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。
- * 2. 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした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、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- * 3. 呼吸回路から呼気側回路を取り外す際には、事前に加温加湿器の電源を切ること。
- * 4. 呼吸回路を引っ張ったり、ねじったり、潰したり、締めつけたりしないこと[呼吸回路が破損したり、損傷するおそれがあるため]。
- * 5. 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]。
- * 6. 呼吸回路が患者の皮膚に長時間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]。

- * 7. ヒーターワイヤーケーブルなどが外れ、アラームが発動した場合は、直ちにヒーターワイヤーケーブルなどの接続状態を確認すること。また、ヒーターワイヤー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。
- * 8. 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ラインの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献 4 参照)。
- * 9. 圧ラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧ライン内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適切な換気が維持されないなどのおそれがあるため](主要文献 4 参照)。
- 10. 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、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]。

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

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.
フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・バイ
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

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、加温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 1 参照)。
* ネブライザー	アレベールと同時に使用しないこと。	薬剤によりフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため(主要文献 2 参照)。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
2. 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
3. その他の有害事象
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

- * 1. 適切な保管方法で保管する時、製造日より 5 年(箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照)。
- 2. 本品は 7 日間を限度に新品と交換すること。

- * 【主要文献及び文献請求先】

1. 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)
2. 医薬安発第 0109004 号「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、厚生労働省)
3. 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)
4. 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(2009 年 8 月 25 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