

**2021年 8月改訂(第11版)

*2020年11月改訂(第10版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工呼吸器呼吸回路(JMDNコード 37706000)

F & P シングルユース RT 回路成人用

再使用禁止

【警告】

- 加湿チャンバ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り得る](主要文献 1 参照)。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 加湿チャンバーに給水する際は、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り得る](主要文献 1 参照)。

【適用対象】(患者)

- RT319 に付属されているアダプター(呼吸ポート)を使用する際は、意識がない、自発呼吸がない、指示に従えない又は無反応、分泌物が多い、嘔気・嘔吐するリスクが高い患者には使用しないこと[NPPV 療法専用回路のため]。

【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] (主要文献 2 参照)。
- 呼吸側送気チューブにフィルターを装着する場合、ネブライザーとアレベ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]。
- 本品に CPAP バルブを使用する際は、販売名 F&P エアエントレーナー (Part No. RT008: 医療機器届出番号 13B1X10045H20002) と併用しないこと[設定された酸素濃度が保てないおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

- 構成部品

(1) 吸気側送気チューブ	(6) Y ピース
(2) 呼吸側送気チューブ	(7) 加湿チャンバー
(3) ドライチューブ	(8) 圧チューブ
(4) 伸縮性延長チューブ	(9) フィルター
(5) アダプター(呼吸ポート)	(10) クリップ

 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたは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、構成部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と組み合わせる使用することにより、患者にガスを供給する。

3. 仕様

キット Part No.	RT100, RT101, RT102, RT103, RT104, RT105, RT106, RT112, RT134, RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212	RT319
定格流量	45L/分	40L/分
流量抵抗 ※1	0.2kPa 以下	
コンプライアンス ※2	10mL/kPa 以下	
長さ	1.5m(±10%以内)	1.8m(±10%以内)

※1 定格流量において

※2 6kPa の圧力で長さ 1m について

【使用目的又は効果】

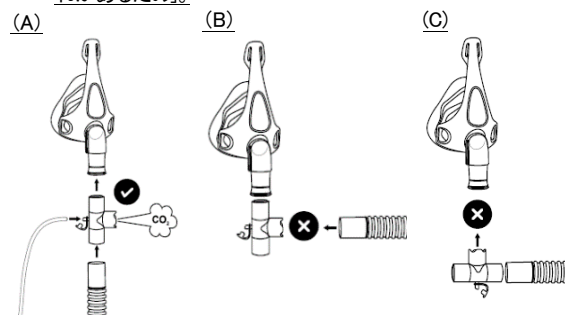
人工呼吸器又は麻酔器から患者へ空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。

【使用方法等】

- 1. 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。
- 2. 加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加湿加湿器にセットする。
- 3. 構成部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. 吸気側送気チューブ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、呼吸側送気チューブを接続する。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。
- 9. 必要に応じて圧チューブ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. 必要に応じ、吸気側送気チューブの患者端に伸縮性延長チューブを接続する。この際に圧チューブを接続する場合は、アダプターを用いて患者端と呼吸回路の間に接続する。
- 11. 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、送気チューブ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

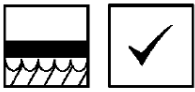
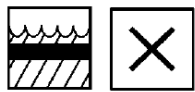
- 1. ヒーターワイヤーが組み込まれている送気チューブについては、呼吸回路に沿って均等に配置され、束になったりよじれたりしていないことを確認すること。
- 2. 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認すること。
- 3. 人工呼吸器のアラームを適切に設定すること。
- 4. ガスフローがない状態で、ヒーターワイヤーが組み込まれた送気チューブを使用しないこと。ガスフローを停止する際は、加湿加湿器の電源を切ること。
- 5. 呼吸側送気チューブが含まれているキットを使用する際に呼吸側送気チューブを外す場合は、加湿加湿器に接続されているヒーターワイヤーアダプターを呼吸側送気チューブを外すもしくは抜くこと。
- 6. RT319 の呼吸ポートは、下図(A)のように吸気側送気チューブおよびマスクに対して垂直になるよう接続すること[下図(B)と(C)のように、呼吸ポートにマスクや吸気側送気チューブを誤接続することで、ガスリークが発生しガス供給が不十分になるおそれがあるため]。



- 7. 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。
- 8. 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]。

9. 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

- ** 10. 吸入加湿には、滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。また、生理食塩水の使用は避けること。
11. 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。
12. 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]。
- ** 13. 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する。ハードもしくはセミハードタイプの滅菌蒸留水/バッグを使用する場合は、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]。
14. 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]。
15. 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]。

【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℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 呼吸回路から呼吸側送気チューブを取り外す際には、事前に加湿加湿器の電源を切ること。
- 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]。
- ** ウォータートラップの水抜きをした後は、必ず丁寧に下部にあるカップ部分の再接続を行い、確実に接続されていることを確認すること(主要文献4参照)。
- 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℃を超えることがあるため]。
- 呼吸回路をシート、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。
- ** 10. 圧チューブを用いる際、圧チューブに水滴が流入しないよう、圧チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献5参照)。
- ** 11. 圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧チューブ内が閉塞し、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5参照)。
2. 回路内の圧力を必ずモニターし、フィルターによる圧力の増加が確認された場合や、圧力の増加の原因がフィルターによるものと疑われる場合は、ただちにフィルターを交換すること。

- ** 13. 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]。
- ** 14. RT319 は呼吸側送気チューブと使用しないこと。
- ** 15. RT319 の呼吸ポートを塞がないこと。
- ** 16. RT319 を使用する場合は生体情報モニターと併用することを推奨する。
- ** 17. RT319 の呼吸ポートは、吸気側送気チューブと排出孔のない患者インターフェースの組み合わせのみで使用するこ[呼吸を再吸入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
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2参照)。
ネブライザー	呼吸側送気チューブにフィルターを装着する場合、アレバールと同時使用しないこと。	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6参照)。
F&P エアエントレーナー (Part No.RT008:医療機器届出番号 13B1X10045H20002)	本品にCPAPバルブを装着する場合は使用しないこと。	期待される酸素レベルが保てず、低酸素症となるおそれがあるため。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、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
- 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. フィルターに異常が生じた際はすぐに交換すること。
- * 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)
2. 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湿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)
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. 薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」(2009年3月5日、厚生労働省)
5. 薬食安発第0825第2号・薬食機発第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)
6. 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)

【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ikel・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ikel・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)]
