

**2023年 1月改訂(第10版)
*2020年11月改訂(第9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回路小児用

RT125、RT126、RT225、RT226

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(主要文献 1 参照)。

【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]。
- 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可能性があり得る](主要文献 1 参照)。
- 【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、ネプライザーとアレレベ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 3 参照)。
- ** キット Part No.RT126、RT226 は販売名 MR810 システム(Part No.MR810GJU:医療機器認証番号 221AABZX00093000)と併用しないこと[正確な湿度管理が出来ないため]。
- 酸素混合器を用いる場合、人工呼吸器、CPAP パルブのついたウィニングキット、鼻カニューラキットと併用しないこと[設定された酸素濃度が供給されないおそれがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品

- ** (1) 吸気側送気チューブ(非加熱延長チューブ付) (5) Yピース
- (2) 呼吸側送気チューブ(ウォータートラップ付) (RT225、RT226 のみ)
- (3) ドライチューブ (7) 圧ライン
- (4) アダプター
- ** 加湿チャンバーの給水チューブおよび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 4 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	830mL	
コンプライアンス (60cmH ₂ O) (不確かさ0.02 cmH ₂ O)	付属品無	1.4 ± 0.09 mL/cmH ₂ O
	付属品有	1.4 ± 0.07 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 (2.5L/分、不確かさ 0.03 cmH ₂ O)	付属品無・ 吸気側	0.09 ± 0.04 cmH ₂ O
	付属品無・ 呼気側	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
	付属品有・ 吸気側	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
	付属品有・ 呼気側	0.04 ± 0.04 cmH ₂ O
最大稼働圧	RT125、RT126	加湿チャンバーの 添付文書を参照
	RT225、RT226	8kPa
長さ	吸気側(非加熱 延長チューブ 込)	1.6m
	呼気側	1.6m
最小内径	10.2mm	

ガスリーク (@60cmH ₂ O)	<30 mL/分
一回換気量	<185 mL

大気温度 20~26°Cでの性能		
	侵襲モード	
	RT125、RT225	RT126、RT226
加湿出力	>33 mg/L	>33 mg/L
流量	4~15 L/分	0.8~6 L/分

大気温度 23°Cでの代表性能	
	侵襲モード(RT126、RT226)
加湿出力	>33 mg/L
流量	0.3~6L/分

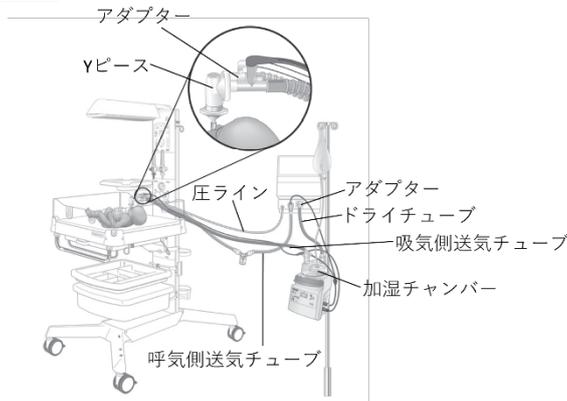
【使用目的又は効果】

- ** 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】**

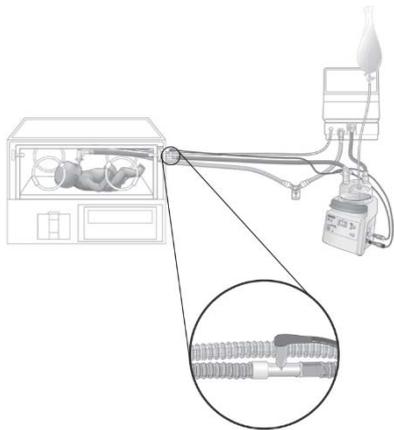
- ** 1. ポール、固定台などを用いて関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、加湿チャンバーから50cm以上高い位置に吊るす。
- 2. 加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加湿加湿器にセットする。
- 3. 構成品を選択する。
- 4. ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバーに接続する。
- ** 5. 必要に応じて人工呼吸器との接続にはアダプターを使用する。また、必要に応じてNOガス用のチューブを接続する。
- 6. 吸気側送気チューブを加湿チャンバーに接続する。
- 7. ガスを人工呼吸器に戻す場合は、呼吸側送気チューブを接続する。また、必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. 必要に応じて圧ラインを呼吸側送気チューブの圧力測定用ポートと人工呼吸器などの圧力測定用のポートに接続する。
- 10. Yピースを含むものについては接続を確認する。必要に応じて吸気側送気チューブとYピースの間にNOガス用のチューブ、ネプライザー、ウォータートラップなどの関連機器にアダプターを使用して接続する。
- ** 11. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、Yピースもしくは吸気側送気チューブの端をインターフェースに接続する。この際、インターフェース(マスクなど)の接続径により、必要に応じてアダプターを使用する。

**** 使用例**

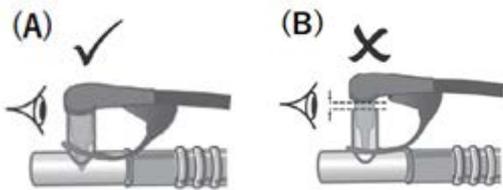


使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1. 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)]。
- ** 2. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する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]。
- ** 3. RT125、RT225 は MR810 システム(認証番号: 221AABZX00093000)または MR850 システム(認証番号: 220AABZX00338000)を使用すること。RT126、RT226 は MR850 システム(認証番号: 220AABZX00338000)を使用すること。
- ** 4. 34°C以上で維持されている閉鎖式保育器においては非加熱延長チューブを接続した状態で使用すること。口元側の温度センサーは保育器の中に入れていないこと(下図参照)。



- ** 5. 34°C未満の閉鎖式保育器や解放式保育器においては非加熱の延長チューブを取り外して使用すること。
- ** 6. 温度/フロープローブ(加湿加湿器の付属品)を送気チューブに接続する際は、下図(A)のようにプローブが奥まで差し込まれていることを確認すること[下図(B)のように差し込まれていると、温度測定の精度が低くなり、その結果患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。



- ** 7. 圧ラインを呼吸側送気チューブの圧力測定用ポートに接続する際は、下図(a)のように圧ラインが奥まで差し込まれていることを確認すること[下図(b)のように差し込まれていると、正しい圧力値が測定されないおそれがあるため]。



- ** 8. 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。
- ** 9. 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。
- ** 10. 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。ハードもしくはセミハードタイプの滅菌蒸留水バッグでは、穿刺部のベントバルブポートキャップを解放すること。
- ** 11. 給水チューブと加湿チャンバー本体の接続部、および給水チューブと白いスパイクの接続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たりするおそれがあるため]。
- ** 12. 表記されている水位レベルを参照し加湿チャンバーの水位が適切であることを確認すること。加湿チャンバー内の水位が不適切な場合は、加湿チャンバーを交換すること。

<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

- ** 13. 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。水に他の物質を加えないこと。
- ** 14. 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。
- ** 15. 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]。
- ** 16. 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のスパイクを刺し込むこと[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、呼吸回路内に滅菌蒸留水などが入り込むことがあるため]。
- ** 17. 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したりするおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指の消毒剤を使用したりしないこと。
- ** 2. Yピースに呼吸回路を再接続する際は真っ直ぐ垂直に挿入すること[Yピースに亀裂が入るおそれがあるため]。
- ** 3. 加湿チャンバーをセットした加湿加湿器は患者より低い位置に設置すること[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]。
- ** 4. 37°Cを超える温度の水を加湿チャンバーに入れていないこと。
- ** 5. 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。
- ** 6. 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[呼吸回路に穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
- ** 7. ウォータートラップの水抜きをした後は、必ず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5参照)。
- ** 8. 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タープレートには触れないこと[プレートの表面温度が85°Cを超えることがあり、火傷を引き起こす可能性があるため]。
- ** 9. 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]。
- ** 10. 熱くなった呼吸回路が患者に直接触れないようにすること[流量0.8L/分以下では表面温度が50°Cに達するおそれがあるため]。
- ** 11. 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]。
- ** 12. ヒーターワイヤーアダプターが外れ、アラームが発動した場合は、直ちにこれらの接続状態を確認し、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。
- ** 13. 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ラインの接続口が常に上になるように設置すること(主要文献6参照)。
- ** 14. 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6参照)。
- ** 15. 呼吸フィルターを併用する場合、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。
- ** 16. 水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまう加湿チャンバーは使用しないこと。
- ** 17. ガスフローがない状態で本品を使用しないこと。ガスフローが中断した場合は加湿加湿器の電源を切ること。

- ** 18. 患者に呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器または流量源のアラームが適切に設定されているか確認すること。
- ** 19. 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]。

** 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 2 参照)。
ネブライザー	呼気側送気チューブにフィルターを装着する場合、アレーベ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 3 参照)。
**販売名 MR810 システム(Part No.MR810GJU 医療機器認証番号 221AABZX00093000)	キット Part No.RT126、RT226 と併用しないこと。	5L/分未満の流量は適用範囲外であり、正常な湿度管理が出来ないおそれがあるため。

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】

** 保管方法

- ** 保管温度: -10~50°C

** 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 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温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)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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

外国製造業者
Fisher & Paykel Healthcare Limited
フィッシャー・アンド・パイクル・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)】

--