

**2025年10月改訂(第7版)

*2023年 1月改訂(第6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回路酸素療法用
RT329

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おそれがあり得る](主要文献 1 参照)。
- 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くで本品を使用しないこと[引火した場合、爆発や火災が発生するおそれがあるため]。
- 本品を、酸素または空気が混合した可燃性の麻酔薬、または亜酸化窒素のある場所で使用しないこと[爆発や火災が発生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)。
- 本品は販売名 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]。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 構成品
(1) 吸気側送気チューブ (4) 加湿チャンバー
(2) 延長チューブ (5) 圧マニフォールド
(3) アダプター
- 加湿チャンバーの給水チューブはポリ塩化ビニル(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**

流量抵抗 (2.5 L/分、不確かさ 0.03 cmH ₂ O)	付属品無	0.10±0.05 cmH ₂ O
最大稼働圧	8kPa	
長さ	1.6 m	
最小内径	10.9mm	
ガスリーク(@60cmH ₂ O)	< 30 mL/分	

大気温度 20～26℃での性能

	侵襲モード
加湿出力	>12 mg/L
流量	0.3～10 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. ポール、固定台などを用いて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. ガス供給源に接続した圧マニフォールドを加湿チャンバーに接続する。
- 4. 吸気側送気チューブを加湿チャンバーに接続する。
- 5. 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。
- 6. 必要に応じて、圧マニフォールドの圧力測定用ポートに人工呼吸器などの圧チューブを接続する。この際、必要に応じてアダプターを用いる。
- 7. 必要に応じて、吸気側送気チューブの患者端に非加熱延長チューブを接続する。
- 8. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、吸気側送気チューブもしくは非加熱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。この際、必要に応じてアダプターを用いる。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する加湿器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. ガスを加湿する際は、MR850 システム(認証番号: 220AABZX00338000)を使用すること。
- 3. 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)]。
- 4. ヒーターワイヤーが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。
- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 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]。
- 8. 温度プローブ(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、正確な温度が測定できないため]。

(A)

(B)



- 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

- ** 10. 加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する蒸留水を使用すること。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. 加温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、呼吸回路内に蒸留水などが入り込むことがあるため]。
- 14. インターフェースが正しく装着され、常に鼻孔や口腔が清潔に保たれていることを確認すること。
- 15. 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]。
- * 16. 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。
- ** 17. 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと[流路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- * 1. 加湿チャンバーをセットした加温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]。
- 2. 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 3. 呼吸回路から延長チューブを取り外す際には、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[呼吸回路に穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
- * 5. 加湿チャンバーのベースプレートおよび加温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℃を超えることがあるため]。
- 6. 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]。
- * 7. 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0.8 L/分以下では表面温度が50℃に達するおそれがあるため]。
- * 8. 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]。
- * 9. 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。
- * 10. 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温加湿器の電源を切ること。
- * 11. 圧マニフォールドの圧リリーフバルブをバイパスしないこと[損傷や健康被害が発生するおそれがあるため]。
- * 12. 青色カバーの圧リリーフバルブは、ネーザルハイフローセラピーのみに使用すること。
- * 13. 圧マニフォールドの圧リリーフバルブの青色カバーが外れている、もしくは付いていない製品は使用しないこと。
- * 14. 使用していないポートは、適切にキャップが閉まっているまたはプラグが刺さっていることを使用前に確認すること。
- * 15. 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。
- * 16. 圧マニフォールドと加湿チャンバーのドライライン側ポートとの間に、インラインネブライザーを使用しないこと。
- * 17. 流量は、経鼻カニューレの種類やサイズによって異なるため注意すること。
- * 18. 圧マニフォールドは加湿チャンバーの入口側のガスポートに接続すること[チャンバー出口側のガスポートに接続すると圧リリーフバルブが正常に機能しないおそれがあるため]。
- * 19. 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。

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)。
販売名 MR810 システム(Part No.MR810GJU 医療機器認証番号 221AABZX00093000)	併用しないこと。	5L/分未満の流量は適用範囲外のため、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、低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電撃傷、筋骨格損傷、低体温症
- ** 3. その他の有害事象
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

本品は7日間を限度に新品と交換すること。

* 有効期間

- * 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)。

*【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)

【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ел・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)】

--