

*2020年11月作成(第2版)
2019年11月作成(第1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回路酸素療法用

RT331

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。
- 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、酸素または空気と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)

- 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】

- 構成部品
(1) 患者送気チューブ(クリップ付)
(2) 加湿チャンバー
(3) ドライチューブ

本品はポリ塩化ビニル(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 2 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て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.	RT331
定格流量	45L/分
流量抵抗	定格流量において 0.2kPa 以下
長さ	1.8m(±10%以内)

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等から患者へ空気又は酸素を含むガスの送込に用いる。

【使用方法等】

組み合わせて使用する機器

本品は、以下の患者用インターフェースと組み合わせて使用する。

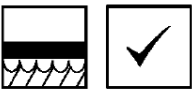
患者用インターフェース	販売名:F&P オプティフロージュニア
小児用	認証番号:225AABZX00033000

- ポール、固定台などを用いて蒸留水パックなどを適切な位置に配置する。蒸留水パックは、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。
- 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し、ドライチューブを加湿チャンバーに接続する。
- 患者送気チューブを加湿チャンバーに接続する。
- 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。
- 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、患者送気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に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ヒータワイヤ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。
- 加湿チャンバーが蒸留水パックなどに接続され、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。
- 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。
- 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]。
- 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

- 加湿には滅菌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。
- 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。
- クリップを用いて適切な位置に送気チューブを固定すること。
- 本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。
- 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]。
- 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蒸留水パックなどに給水チューブを穿刺し、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]。
- 鼻カニューラなどのインターフェースを用いる場合、形状やサイズによって流量が異なるため注意すること。
- 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。
- 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]。
- 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]。
- 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]。
- 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]。
- ネーザルハイフローを人工呼吸器に接続して用いる場合、適切な圧で使用する[治療効果が損なわれ、低酸素症など、患者に深刻な影響を与えることがあるため]。

不具合・有害事象

- *【保管方法及び有効期間等】

本品は7日間を限度に新品と交換すること。

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. 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)

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

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

--