

**2023年 2月改訂(第5版)

*2017年 8月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

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リユーザブル回路」の付属品

Yピース、圧チューブエルボー、プラグ、圧チューブ

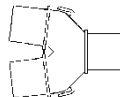
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

Yピース

Part No.900MR126 呼吸回路接続部:22mm オス

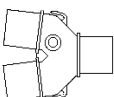
患者回路接続部:22mm オス/15mm メス



Part No.900MR127

呼吸回路接続部:22mm オス

患者回路接続部:22mm オス/15mm メス



Part No.900MR128

呼吸回路接続部:22mm オス

患者回路接続部:22mm オス/15mm メス

(圧チューブエルボー

Part No.900MR052/900MR053 付属)



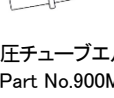
Part No.900MR145

呼吸回路接続部:10mm オス

患者回路接続部:15mm メス

(圧チューブエルボーPart No.900MR147、

プラグ Part No.900MR144 付属)

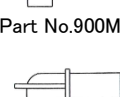


圧チューブエルボー

Part No.900MR052

圧チューブ (Part No.900MR076)、

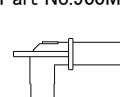
Yピース (Part No.900MR128) 用



Part No.900MR053

圧チューブ (Part No.900MR077)、

Yピース (Part No.900MR128) 用



Part No.900MR147

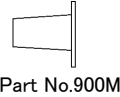
圧チューブ (Part No.900MR075)、

Yピース (Part No.900MR145) 用



Part No.900MR144

Yピース (Part No.900MR145) 用



Part No.900MR164

Yピース (Part No.900MR128)、

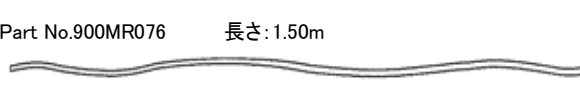
アダプター (Part No.900MR146, 900MR531, 900MR532, 900MR830) 用



圧チューブ

Part No.900MR075

長さ:1.65m



Part No.900MR076

長さ:1.50m



Part No.900MR077

長さ:1.65m



圧チューブキット

Part No.900MR753

構成部品 Yピース:900MR128

圧チューブエルボー:900MR052、900MR053、900MR147

圧チューブ:900MR075、900MR076、900MR077



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などのガス供給装置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。

【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】

Yピース

1. Yピースに送気チューブ(吸気側)を確実に接続する。
2. Yピースに送気チューブ(呼気側)を確実に接続する。
3. 必要に応じ、圧チューブエルボーをYピースの圧力測定用ポートに確実に接続する。
4. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、患者に接続するためのインターフェース(マスクなど)をYピースに接続する。

圧チューブエルボー／圧チューブ

1. 必要に応じ、圧チューブエルボーと圧チューブを確実に接続する。
2. 圧チューブをYピース、アダプターおよび人工呼吸器などの圧力測定用ポートに確実に接続する。

プラグ

Yピースもしくはアダプターに確実に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 再接続する前に、本品に亀裂などがないことを確認すること。
2. 長時間の紫外線照射は避けること。
3. 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、接続時および使用時に確認すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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 1 参照)。
2. 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、適正な換気が維持されないなどのおそれがある](主要文献 1 参照)。
3. 各患者の使用前に、消毒を行うこと。
4. フェノール(5%以上)、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、次亜塩素酸、塩素化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸を消毒などに使用しないこと[本品に変色や亀裂が生じるおそれがあるため]。

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
無気肺、低酸素症、圧外傷
- 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

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- ** 1. 本品を輸送中の機械的損傷から保護する。医療機関の感染管理プロトコールに従って製品を梱包すること。
- ** 2. 製品が接続されている場合は取り外して個々の構成品にする。
- ** 3. 本品に汚れが付着している場合は、まず以下の手順で洗う。
 - ** 1) 常温水(43℃未満)ですすぐ。
 - ** 2) 酵素系の洗浄液に本品を浸す。洗浄液の製造業者の取扱説明を参照すること。洗浄液が確実に呼吸回路の内外の表面すべてに行きわたるよう、これらの表面に気泡がないことを確認する。
 - ** 3) 必要に応じて、柔らかいクリーニングブラシを使って汚れを落とす。
 - ** 4) 洗浄液を落とした後に本品を水ですすぐ。
- ** 4. 以下の手順で科学的な高水準消毒を行うか、5の洗浄機クリーニングに進む。
 - ** 1) 消毒液(0.55%のフタルアルデヒド)に本品を浸す。消毒液の製造業者の取扱説明を参照すること。洗浄液が確実に呼吸回路の内外の表面すべてに行きわたるよう、これらの内側に気泡がないことを確認する。
 - ** 2) 洗浄液を落とした後に本品を水ですすぐ。
- ** 5. 以下の手順で洗浄機でのクリーニングを行う。
 - ** 1) 自動洗浄機のトレイカートに本品を載せた本品は、噴射口や蛇口が呼吸回路全体を洗浄できるような位置であることを確認する。
 - ** 2) 洗浄中に呼吸回路の端が接続口から外れないように接続されていることを確認する。
 - ** 3) 洗浄機のサイクルパラメーターは、常温水(40℃)のすすぎ2分以上、中温度(60℃)のアルカリ性洗浄剤での洗浄3分以上(または洗浄剤の製造業者の指示に従う)、80℃のリンス剤でのすすぎ2分以上、90℃で5分以上の消毒を推奨する。
- ** 6. 以下の手順で本品を乾燥させる。
 - ** 1) 90℃の乾燥キャビネットで18分以上、または目視で乾燥が確認できるまで乾燥する。
 - ** 2) 呼吸回路を垂直につらし、乾燥ノズルを接続して暖かい空気が全表面を循環させて水の貯留を防ぐ。
 - ** 3) 乾燥温度は90℃を超えないこと。
- ** 7. 汚染を防ぎ高水準消毒の状態を維持するため、本品を梱包する。梱包は医療機関の高水準消毒に関するガイドラインに基づいて行うこと。医療機関のガイドラインに基づいて、構成品を不織布または蒸気滅菌パウチで個々に梱包する。
- ** 8. 蒸気滅菌を行う。注意事項は以下の通り。
 - ** 1) オートクレーブはEN 285、EN 13060、EN ISO 17665、ANSI/AAMI ST79といった規格の要求事項を満たし、バリデーション、メンテナンス、確認を行っていること。
 - ** 2) オートクレーブのサイクルパラメーターは、207 kPa 134℃で4分以上、または103 kPa 121℃で15分以上とすること。
 - ** 3) 乾燥は30分以上とすること。
- ** 9. クリーニング後の保管を行う。注意事項は以下の通り。
 - ** 1) 高水準消毒または滅菌した製品の保管は、医療機関のプロトコールに従うこと。
 - ** 2) クリーニングした製品は、梱包に損傷を与えないように保管すること [梱包が損傷すると、高水準消毒または滅菌に影響するため]。
 - ** 3) 直射日光を避けて保管すること。

使用期間

- ** 本品は「使用者による保守点検」のクリーニングが50回に達した場合または有効期間を超えた場合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・パイクエル・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)]

