

**2023年 2月改訂(第6版)

*2017年10月改訂(第5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 リューザブル回路」の付属品

アダプタ

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

Part No.900MR130

22mm メス

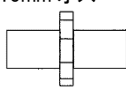
22mm オス/15mm メス



Part No.900MR143

10mm オス

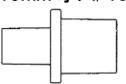
10mm オス



Part No.900MR148

10mm オス

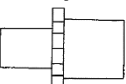
15mm オス/10mm メス



Part No.900MR178

12mm オス

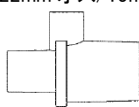
15mm オス/10mm メス



Part No.900MR531

15mm オス

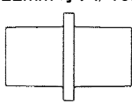
22mm オス/15mm メス



Part No.900MR534

22mm オス/15mm メス

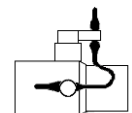
22mm オス/15mm メス



Part No.900MR830

22mm メス

22mm オス



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。

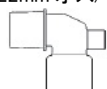
【使用方法等】

1. 送気チューブをガス供給装置と加湿チャンバーのガスポートに接続する。この際、必要に応じてアダプタを使用する。
2. 吸気側送気チューブとYピースを接続する。この際、必要に応じてアダプタを使用する。

Part No.900MR131

22mm メス

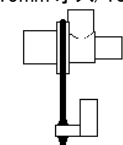
22mm オス/15mm メス



Part No.900MR146

10mm オス

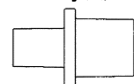
15mm オス/10mm メス



Part No.900MR157

10mm オス

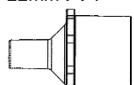
15mm オス/11mm メス



Part No.900MR406

10mm オス

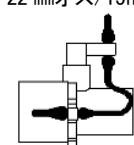
22mm メス



Part No.900MR532

22mm メス

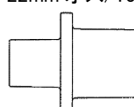
22mm オス/15mm メス



Part No.900MR535

15mm オス/10mm メス

22mm オス/15mm メス



3. 呼気側に送気チューブを用いる場合は、呼気側の送気チューブとウォータートラップを接続し、これをYピースとガス供給装置に接続する。この際、必要に応じてアダプタを使用する。
4. 必要に応じ、温度プローブもしくは温度計をアダプタの温度測定用ポートに接続する。
5. 必要に応じ、圧チューブをYピースもしくはアダプタ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。クリップを用いて、圧チューブや送気チューブをまとめる。
6. 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、送気チューブの端(Yピースを用いない場合)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. 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. 各患者の使用前に、消毒を行うこと。
2. 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]。
3. 黒いシリコンゴムに対して、過酸化水素水に曝さないこと[劣化す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部品にする。
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の洗浄機での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。消毒剤の製造業者の取扱説明を参照すること。消毒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。
 - 2) 消毒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、構成部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)。

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

製造販売業者
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・パイケル・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)]

--