

**2023年 2月改訂(第5版)

*2017年10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リニューザブル回路

送気チューブ

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



** 小児用:900MR017, 900MR024, 900MR025, 900MR026, 900MR072

** 成人用:900MR045, 900MR050, 900MR051, 900MR061, 900MR062, 900MR067, 900MR068, 900MR074

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。

3. 仕様

**	最大稼働圧	80 hPa (cmH ₂ O) (8kPa)	
**	ガスリーク @60 cmH ₂ O	900MR017, 900MR024, 900MR025, 900MR026, 900MR072	<30 mL/分
		900MR045, 900MR050, 900MR051, 900MR061, 900MR062, 900MR067, 900MR068, 900MR074	<70 mL/分
**	コンプライアンス @60 cmH ₂ O	900MR017	0.256 mL/cmH ₂ O
		900MR072	0.260 mL/cmH ₂ O
		900MR024	0.293 mL/cmH ₂ O
		900MR025	0.300 mL/cmH ₂ O
		900MR026	0.313 mL/cmH ₂ O
		900MR050	0.277 mL/cmH ₂ O
		900MR062	0.389 mL/cmH ₂ O
		900MR074	0.524 mL/cmH ₂ O
		900MR045	0.584 mL/cmH ₂ O
		900MR067	0.648 mL/cmH ₂ O
		900MR068	0.812 mL/cmH ₂ O
		900MR051	0.812 mL/cmH ₂ O
		900MR061	0.903 mL/cmH ₂ O
**	流量抵抗@30 L/分	0.002 cmH ₂ O	
**	コネクタ径	900MR017, 900MR072, 900MR024, 900MR025, 900MR026	10mm
		900MR050, 900MR062, 900MR074, 900MR045, 900MR067, 900MR068, 900MR051, 900MR061	22mm
	長さ(±10%)	900MR017	30cm
		900MR072	50cm
		900MR024	60cm

900MR025	70cm
900MR026	110cm
900MR050	30cm
900MR062	60cm
900MR074	110cm
900MR045	130cm
900MR067	150cm
900MR068	180cm
900MR051	190cm
900MR061	240cm

【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. 再使用ヒーターワイヤーを用いる場合には、本品を接続する前に、ヒーターワイヤー挿入ガイドを使って再使用ヒーターワイヤーを本品へ挿入する。
- ** 2. 各患者の使用前に、消毒を行う。
- ** 3. a) 本品をドライチューブとして用いる場合には、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ーを使用する。
- ** b) 本品を吸気側回路として用いる場合には、加湿チャンバーのガスポートに接続する。必要に応じて、アダプターやウォータートラップを接続し、Yピースまたは直接患者回路に接続する。
- ** c) 本品を呼気側回路として用いる場合には、Yピースを介して患者回路と本品を接続する。必要に応じてウォータートラップを接続し、もう片端をガス供給装置に接続する。
- ** 4. 人工呼吸器や加温加湿器等の添付文書および取扱説明書に従って接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/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]。
- ** 2. 装脱の際は、チューブを破損しないよう、必ずコネクタを持って行うこと。
- ** 3. 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- ** 4. 長時間の紫外線照射は避けること。
- ** 5. 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、接続時および使用時にも確認すること。
- ** 6. ガスフローがない状態で呼吸回路を使用しないこと。ガスフローを停止する際は、加温加湿器の電源を切ること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 本品に潤滑油を塗らないこと [火災や火傷の原因になったり、加湿システムの性能が損なわれたりするおそれがあるため]。
- ** 2. 本品を定期的に確認し、結露があれば水抜きをすること。
- ** 3. 本品を引っ張ったり、ねじったり、潰したり、強く締めつけたりしないこと [本品に穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
- ** 4. 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]。
- ** 5. 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]。
- ** 6. 患者に使用する前に、構成部品をクリーニングすること。滅菌を高く推奨する。
- ** 7. 患者に使用する前に、人工呼吸器の設定で、呼吸回路の性能が正常であることを確認すること。
- ** 8. 酸素供給装置と使用する場合は、熱源や発火源から離すこと。

- ** 9. 本品は空気、酸素、またはその混合ガスと使用するものであるため、本品を可燃性の麻酔混合ガス、ヘリオックスガス、気容体、懸濁液、乳濁液と使用しないこと [本品の性能や安全性が損なわれたり、健康被害が発生したりするおそれがあるため]。
- ** 10. 本品をクリーニングする前に、電源やガス供給源から必ず外すこと。
- ** 11. 呼吸回路に付着した汚染物質が乾燥するのを防ぐため、使用後はできるだけ早くクリーニングすること。
- 12. 滅菌後、本品を必ず点検し、ひび割れ、破損などがあった場合は使用しないこと。
- 13. 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。
- ** 2) 消毒液を落とした後に本品を水ですすぐ。
- ** 5. 以下の手順で自動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)。

- *【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

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・バイケル・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)】