

**2023年 2月改訂(第6版)

*2020年11月改訂(第5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シングルユース小児用回路EVAQUA2
RT267、RT268

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)。
- 【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)。
 - ** 呼吸側送気チューブにフィルターを装着する場合、ネブライザーとアレバールを同時使用しないこと[患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため](主要文献 3)。
 - 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]。
 - ** アレバールを含む薬剤を使用しないこと[呼吸回路を損傷するおそれがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品

- (1) 吸気側送気チューブ(赤または黄のリストリクター、非加熱延長チューブ付) (5) Y ピース
(2) 呼吸側送気チューブ (6) 圧ライン
(3) ドライチューブ (7) 加湿チャンバー
(4) アダプター

- ** 加湿チャンバーの給水チューブ、圧ラインおよびアダプターはポリ塩化ビニル(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 4 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**

コンプライアンス (60cmH ₂ O) (不確かさ 0.02 mL/cmH ₂ O)	1.30 ± 0.15 mL/cmH ₂ O
圧縮容量	762 mL
最大稼働圧	8 kPa
ガスリーク(@60cmH ₂ O)	<30 mL/分
長さ(非加熱延長チューブ込)	1.6 m

大気温度 20～26℃での性能

加湿出力	侵襲モード >33 mg/L
流量	4～15 L/分

【使用目的又は効果】

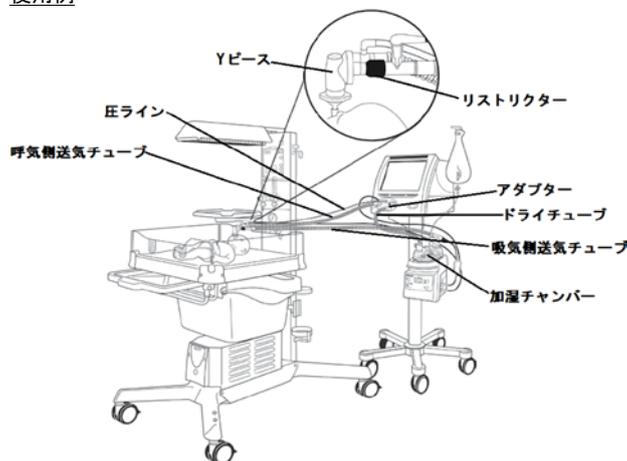
- ** 人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】**組み合わせて使用する医療機器**

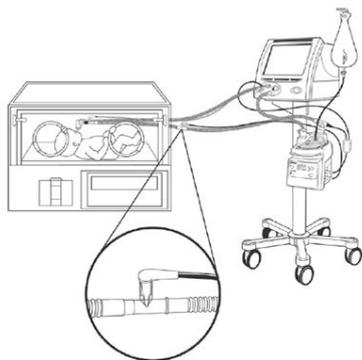
本品は、以下の組み合わせで使用します。

キット Part No.	販売名	承認番号
RT267	ネオネータルベンチレータ SLE2000 HFO シリーズ	20800BZY00202000
	ネオネータルベンチレータ SLE2000	20500BZY00060000
RT268	インファントベンチレータ SLE5000	21600BZY00258000

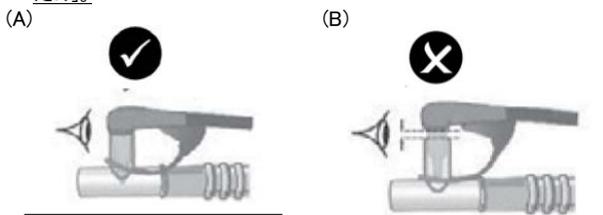
- ** 1. ポール、固定台などを用いて関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、加湿チャンバーから 50cm よりも高い位置に吊るす。
- 2. 加湿加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加湿加湿器にセットする。
- ** 3. 使用するキットを選択する。
- 4. ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバーに接続する。
- ** 5. 必要に応じて人工呼吸器との接続にはアダプターを使用する。また、必要に応じて NO ガス用のチューブに接続する。
- 6. 吸気側送気チューブを加湿チャンバーに接続する。
- ** 7. ガスを人工呼吸器に戻す場合は、呼吸側送気チューブを接続する。また、必要に応じて人工呼吸器との接続にアダプターを使用する。
- 8. 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。
- ** 9. 必要に応じて圧ラインを本品と人工呼吸器などの圧力測定用ポートに接続する。
- ** 10. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、Y ピースの端をインターフェース(マスクなど)に接続する。この際、インターフェースの接続径により、必要に応じてアダプターを使用する。
- ** 使用例

**使用方法等に関連する使用上の注意**

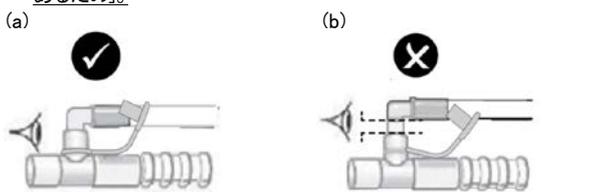
- ** 1. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンバー等以外を使用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- ** 2. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行うこと [患者を監視しない場合、健康被害が発生するおそれがあるため(ガスフローが中断された場合など)]。
- ** 3. 34℃以上で維持されている閉鎖式保育器においては非加熱延長チューブを接続した状態で使用すること。口元側の温度センサーは保育器の中に入れていないこと(下図参照)。



- ** 4. 34°C未満の閉鎖式保育器や解放式保育器においては非加熱の延長チューブを取り外して使用すること。
- ** 5. 温度プローブ(加温加湿器の付属品)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]。



- ** 6. 圧ラインを圧力測定用ポートに接続する際は、下図(a)のように圧ライン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、ガスリークが発生しガス供給が不十分になるおそれがあるため]。



- ** 7. 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。
- ** 8. 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。
- 9. 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。
- 10. 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)。
- 11. 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

- ** 12. 吸入加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。また、生理食塩水の使用は避けること。水に他の物質を加えないこと。
- ** 13. 呼吸回路内に結露が生じていないか定期的に確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。
- 14. 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]。
- 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するおそれがあるため]。

- ** 16. 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を穿刺し、穿刺部のバントバルブポートキャップ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]。
- ** 17. 本品の使用前に赤または黄色のリストリクターが吸気側送気チューブに取り付けられ、Yピースに接続されていることを必ず確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 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ないこと。
- ** 2. 常に適切な生体情報モニタ(酸素飽和度など)を併用すること [適切なモニタリングが行われない場合(ガスフローの中断など)患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 3. Yピースに呼吸回路を再接続する際は真っ直ぐ垂直に挿入すること [Yピースに亀裂が入るおそれがあるため]。
- 4. 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした加温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]。
- 5. 37°Cを超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 6. 呼吸回路から呼吸側送気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。
- 7. 呼吸回路に先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないこと [呼吸回路が傷つくおそれがあるため]。
- ** 8. 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]。
- ** 9. 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°Cを超えることがあるため]。
- 10. 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]。
- ** 11. 熱線入り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]。
- ** 12. ヒーターワイヤーケーブルなどが外れ、アラームが発動した場合は、直ちにヒーターワイヤーケーブルなどの接続状態を確認すること。また、ヒーターワイヤーケーブルなどが接続されていても、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。
- ** 13. 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ラインの差込口が常に上になるように設置すること (主要文献 5 参照)。
- ** 14. 圧ラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴で圧ライン内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適切な換気が維持されないなどのおそれがあるため] (主要文献 5 参照)。
- ** 15. 高頻度振動換気を使用時は、チャンバー内圧差が102 cmH₂Oを超える状態での使用は推奨しない。
- ** 16. 呼吸フィルターを併用する場合、回路内の圧力を必ずモニターし、フィルターによる圧力の増加が確認された場合や、圧力の増加の原因がフィルターによるものと疑われる場合は、ただちにフィルターを交換すること。
- ** 17. 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。
- ** 18. 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。
- ** 19. 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- ** 20. 本品を他の機器と使用する場合は、接続部が確実に接続され、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、使用中にも確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため]。

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)。

**ネブライザー	呼吸側送気チューブにフィルターを装着する場合、アレベールと同時使用しないこと。	薬剤によりフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすおそれがあるため(主要文献3参照)。
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であり、正常な湿度管理が出来ないおそれがあるため。
**アレベールを含む薬剤	使用しないこと。	呼吸回路を損傷し、リークを起こすおそれがあるため。

[販売業者(販売店)]

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、圧外傷、無気肺
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

****【保管方法及び有効期間等】****** 保管方法**

** 保管温度: -10~50°C

** 経時変化により呼吸回路が変色する可能性があるが、性能の悪化や臨床上の健康被害のおそれはない。

使用期間

- ** 1. 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)。
2. 本品は7日間を限度に新品と交換すること。

【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 0109004 号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」(2002年1月9日、厚生労働省)
4. 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)
5. 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・パイケル・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

** Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C. V. Site 2 (Melville)
フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ・サイト2(メルビル)
メキシコ合衆国