

**2025年10月改訂(第9版)

*2023年 2月改訂(第8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シングルユース成人用回路EVAQUA2

RT380、RT385

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ため](主要文献 1 参照)。
- チロキサポールを含む薬剤を使用しないこと[呼吸回路を損傷し、圧力が低下するおそれがあるため](相互作用の項参照)。
- 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 参照)。
 - 呼吸側回路にフィルターを装着する場合、ネブライザーとアレベ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 参照)。
 - 本品に CPAP バルブを使用する際は、販売名 F&P エアエントレーナー (Part No. RT008: 医療機器届出番号 13B1X10045H20002) と併用しないこと[設定された酸素濃度が保てないおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 構成部品
 - (1) 吸気側回路 (6) クリップ
 - (2) 呼気側回路 (7) 圧ライン (RT385 のみ)
 - (3) ドライチューブ (8) 加湿チャンバー
 - (4) Y ピース (9) フィルター
 - (5) 回路用ハンガー (10) アダプター
- 加湿チャンバーの給水チューブはポリ塩化ビニル(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

圧縮容量	1.60L	
コンプライアンス (60cmH ₂ O) (不確かさ 0.02mL/cmH ₂ O)	付属品無	2.18 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
	付属品有	2.6 ± 0.56 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 (30L/分、不確かさ 0.03 cmH ₂ O)	付属品無・吸 気側	0.77 ± 0.05 cmH ₂ O
	付属品無・呼 気側	0.2 ± 0.04 cmH ₂ O
	付属品有・呼 気側	0.99 ± 0.11 cmH ₂ O
最大稼働圧	8kPa	
長さ	1.6m	
最小内径	20mm	
ガスリーク(@60cmH ₂ O)	<40 mL/分	
一回換気量	>120mL	

周囲温度 20～26℃での性能

	侵襲モード	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/分	5～120 L/分

【使用目的又は効果】

- 人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

- 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 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する。
- 加湿チャンバーの青色のガスポートキャップを上方に引いて加湿チャンバーから取り外す。
- 構成部品を選択する。
- 加湿チャンバーの給水チューブを伸ばして滅菌蒸留水バッグに接続し、加湿チャンバーに給水する。
- ドライチューブを人工呼吸器と加湿チャンバー入口に接続する。
- 吸気側回路を加湿チャンバー出口に接続する。
- ガスを人工呼吸器に戻す場合は、呼気側回路を接続する。また、必要に応じて人工呼吸器との接続にフィルターを使用する。
- 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。
- 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。
- 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。

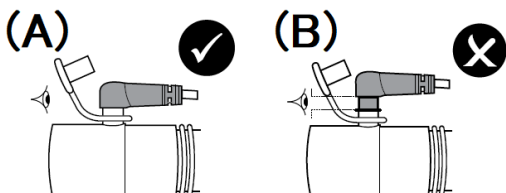
使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. ガスを加湿する際は、MR850 システム(認証番号: 220AABZX003380000)を使用すること。
- 2. 回路内の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。
- 3. 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。ハードもしくはセミハードタイプの滅菌蒸留水バッグでは、穿刺部のベントバルブポートキャップを解放すること。
- 4. 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。
- 5. 給水チューブと加湿チャンバー本体の接続部、および給水チューブと白いスパイクの接続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たりするおそれがあるため]。
- 6. 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を確認すること。加湿チャンバー内の水位が不適切な場合は、加湿チャンバーを交換すること。
<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

- 7. 青色のガスポートキャップが使用前に外れていたり給水チューブが緩んでいたりする加湿チャンバー、水位レベルが最高水位線を越えて給水してしまう加湿チャンバーは使用しないこと。
- 8. 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。
- 9. 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。
- 10. 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]。

- * 11. 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のスパイクを刺し込むこと[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、呼吸回路内に滅菌蒸留水などが入り込むことがあるため]。
- 12. Fisher & Paykel Healthcare 社製以外の回路用ハンガーは使用しないこと [呼吸回路を破損するおそれがあるため]。
- 13. 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]。
- * 14. 温度/フロープローブ(加湿加湿器の付属品)を回路に接続する際は、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、温度測定の精度が低くなり、その結果患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。



- ** 15. 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと[流路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 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]。
- * 2. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する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]。
- * 3. 加湿チャンバーをセットした加湿加湿器は患者より低い位置に設置すること(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)。
- 4. 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- * 5. ガスフローがない状態で、回路を使用しないこと。ガスフローを中断する場合は、加湿加湿器の電源を切ること。
- * 6. 呼吸回路から呼吸側回路を取り外す際には、事前に加湿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. 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たりしないこと。
- 10. 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℃を超えることがあるため]。
- 11. 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]。
- * 12. 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]。
- * 13. ヒーターワイヤーアダプターなどが外れ、アラームが発動した場合は、直ちにこれらの接続状態を確認し、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。
- * 14. 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ラインの接続口が常に上になるように設置すること(主要文献5参照)。
- * 15. 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)。
- 16. 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. 患者に呼吸回路を接続する前に、人工呼吸器またはガス供給源のアラームが適切に設定されていることを確認すること。

- * 18. 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]。
- * 19. ネブライザーを使用する場合は、流量抵抗を必ずモニターし、フィルターによる増加が確認された場合や、フィルターの詰まりが疑われる場合は、ただちにフィルターを交換すること。
- * 20. 本品に付属するフィルターは人工呼吸器のガスラインへの粒子および微生物の侵入を防止するために用いること[本フィルターは交差感染を防止する目的ではないため]。

【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2参照)。
*ネブライザー	呼吸側回路にフィルターを装着する場合、アレバ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)。
チロキサポールを含む薬剤	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。
F&P エアエントレーナー (Part No.RT008: 医療機器届出番号 13B1X10045H20002)	本品にCPAP バルブを装着する場合は使用しないこと。	期待される酸素レベルが保てず、低酸素症とな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
低酸素血症、低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電撃傷、筋骨格損傷、低体温症
- 3. その他の有害事象
- ** 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℃

経時変化により呼吸回路が変色する場合があるが、性能の悪化や臨床上的健康被害のおそれはない。

使用期間

- 1. 本品は14日間を限度に新品と交換すること。
- 2. フィルターに異常が生じた際はすぐに交換すること。

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. 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号「加湿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湿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ikel・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.
フィッシャー・アンド・パikel・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

--