

2022年 8月作成(第1版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 (JMDNコード 37705000)

F & P エヴァサーム

(900MR810)

【形状・構造及び原理等】

- 構成
(1) 吸気側呼吸回路 (2) ドライチューブ
(3) アダプター

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

人工呼吸器のガス供給源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

定格流量	60L/分
流量抵抗 ※1	0.2kPa 以下
コンプライアンス	4.6ml/kPa/m
圧縮容積	640 mL
長さ	1.5m (±10%以内)

※1 定格流量において

【使用目的又は効果】

人工呼吸器から患者へ空気又は酸素を含むガスの送込に用いる。

【使用方法等】

- 必要に応じて、ポール、固定台等(本品には含まれない)を用いて関連機器を適切な位置に配置する。加温加湿器の操作方法に従い加湿チャンバーを加温加湿器にセットする。使用前に接続を確認する。
- 加温加湿器の使用法に基づき、給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグまたは滅菌蒸留水ボトルに接続する。
- ドライチューブをガス供給源と加湿チャンバーに接続する。必要に応じてアダプターを使用してドライチューブを加湿チャンバーに接続する。
- 吸気側呼吸回路を加湿チャンバーに接続する。
- 加温加湿器の操作方法に従い、必要なケーブル等(本品に接続するヒーターワイヤーアダプター含む)を接続する。
- 圧力テストやリークテストを行い、閉塞やリークが生じていないことを確認する。
- 吸気側呼吸回路の端を患者に接続するためのインターフェース(呼吸マスク等)に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- 本品を使用する場合には生体情報モニタと併用することを推奨する。
- 患者の記号がついている方を患者側端にすること。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、在宅において販売名「MR810 システム(認証番号:221A ABZX00093000)」と使用するためのものである。複数患者には使用しないこと。
- 記載された洗浄方法に基づき、初回使用前または毎回使用後に本品を手洗いすること。
- 使用前に回路を点検すること。ひび割れ、裂け、損傷などの劣化が認められた場合には使用しないこと。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する加湿器、加湿チャンバーおよび付属品のみを使用すること。

- 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]。
- 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- 患者に接続する前に、人工呼吸器等の設定内容で回路が正しく機能していることを確認すること。
- 呼吸回路内に結露が生じていないか確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。
- ガスフローがない状態で、熱線入り呼吸回路を使用しないこと。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。
- 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]。
- 呼吸回路の表面温度は 43℃に達する可能性があるため、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]。
- 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]。
- 推奨環境温度(18℃～26℃)内および推奨流量範囲(5～60 L/分)内で使用すること[加湿出力が低下するおそれがあるため]。
- 本品を分解、改造しないこと。
- 呼吸回路はアダプターを持って外すこと[チューブを引っ張ったりねじったりすると破損するおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーの給水レベルを定期的に確認し、適宜補給すること。
- 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、接続時および使用時にも確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
- 呼吸回路を過度な紫外線に曝さないこと[損傷するおそれがあるため]。

不具合・有害事象

- 重大な不具合
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、過熱、破損
- 重大な有害事象
低酸素血症、圧外傷、無気肺
- 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、感電、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

本品はマニュアルクリーニング回数 20 回または使用開始から 6 ヶ月のいずれか早い方で交換すること。

保管方法

清潔なプラスチックバッグまたはプラスチック容器内で、熱や直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

推奨された方法で、初回使用前および使用後毎に呼吸回路を手洗する。

- 洗浄のための取り外し
 - 加温加湿器の電源を切り、呼吸回路を加温加湿器から取り外す前に温度を冷ます。
 - 呼吸回路に接続したヒーターワイヤーアダプターを取り外す。
 - 呼吸回路を加湿チャンバーから取り外し、単体の部品にする。

2. 毎使用後の手洗い

- 1) 呼吸回路とアダプターを、中性洗剤入りのぬるま湯(30～40℃)を溜めたシンクで手洗いする。洗浄液が確実に呼吸回路やアダプター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) 目に見える汚れを取り除く。
- 3) きれいな水で構成品をすすぐ。
- 4) 再度きれいな水ですすぎを繰り返す。
- 5) 構成品に目に見える汚れや汚染がないことを確認する。汚れや汚染が取れない場合は、マニュアルクリーニングの項に記載されている洗浄方法を実施する。
- 6) 呼吸回路の両端を下に向けた状態で吊るす。その際、直射日光や熱を避けること。アダプターを、直射日光や熱を避けた場所で乾燥させる。

3. マニュアルクリーニング

目に見える汚れが手洗いで取れない場合、手洗いのステップを繰り返しながら、柔らかい非金属性のボトル用ブラシを使って、呼吸回路とアダプターの内側から汚れを取り除く。

すべての構成品の洗浄と乾燥が完了したら、呼吸回路を組み立てる前に損傷がないか確認すること。損傷がある場合は廃棄すること。

次に使用するまで、乾燥した埃のない環境で保管する。

4. 洗浄方法に関する注意事項

- 最大推奨洗浄温度を超えないようにすること[洗浄温度が高すぎると呼吸回路が損傷するおそれがあるため]。
- 自動洗浄機を使用しないこと[呼吸回路が損傷するおそれがあるため]。
- 溶剤またはアルコールで呼吸回路を洗浄したり乾かししたりしないこと。

【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.

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

メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

--