

**2025年10月改訂(第5版)

*2017年 8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
一般医療機器 空気・酸素混合装置(JMDNコード 70578000)

F & Pエアエントレーナー

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を、引火の原因となるものの周辺に絶対に置かないこと[引火した場合、爆発や火災が発生するおそれがあるため]。
- ・本品を、酸素または空気が混合した可燃性の麻酔薬、または亜酸化窒素のある場所で使用しないこと[爆発や火災が発生するおそれがあるため]。

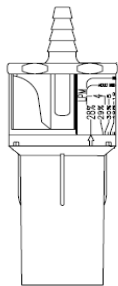
併用禁忌(相互作用の項参照)

- ・CPAP バルブを併用した患者ウィーニングキット(T ピース)、鼻カニューレと併用しないこと[設定された酸素濃度が供給されないおそれがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度に設定して、患者インターフェースなどの末端呼吸補助器へ供給する装置である。



Part No.RT008

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

本品の間隙の大きさを変え、取り込む空気の量を変更することによって、酸素濃度を調整する。

3. 仕様

- ・酸素濃度レンジ: 28%~90%
- ・酸素濃度精度: $\pm 5\%$
- ・出口径: 内径 22mm

【使用目的又は効果】

酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度(28%~90%)に設定して患者インターフェースなどの末端呼吸補助器へ供給する。

*【使用方法等】

酸素濃度を設定し、酸素供給源および加湿チャンバーに接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 酸素流量、酸素濃度、総流量を確認の上、使用すること。
2. 使用する前には、必ず目視で本品に損傷がないことを確認すること。
3. 使用する前に接続部の気密性が保たれており、接続部およびその他の箇所がガスリークがないかを確認する。
4. 本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。

*【使用上の注意】

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
CPAP バルブを併用した患者ウィーニングキット(T ピース)	併用しないこと。	設定された酸素濃度が供給されないおそれがある。
鼻カニューレ		

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
閉塞、破損
 2. 重大な有害事象
- ** 低酸素血症、呼吸不全、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

**【保管方法及び有効期間等】

** 使用期間

** 本品は 7 日間を限度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・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)】

