医療機器届出番号13B1X10045H21001

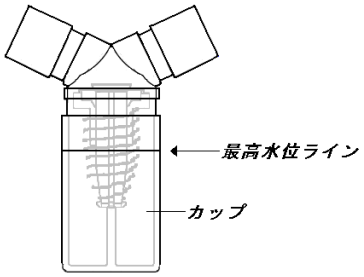
**2017年 5月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)
*2016年 8月22日改訂(第3版)

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 再使用可能な人工呼吸器用ウォータトラップ(JMDNコード 36277000)

F&Pウォータートラップ

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 動作原理
呼吸回路内の一番下の位置に接続することにより、呼吸回路内に結露した水を貯留する。

3. 仕様
コネクタ径:内径 15mm、外径 22mm

**【使用目的又は効果】
本品は、人工呼吸器等の呼吸回路内に設置し、加温加湿時に結露した水を貯留するために用いる。

**【使用方法等】
1. 呼吸回路の最も低い位置に本品を確実に接続する。
2. 使用する前に、接続部が確実に接続され気密性が保たれていることと、接続部およびその他の箇所でガス漏れがないことを確認する。

** 使用方法等に関連する使用上の注意
1. カップを外してから滅菌すること。

**【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. カップ内の結露水が最高水位ラインまで達した場合は、結露水を排水すること[結露水が呼吸回路に流れ込み、流量抵抗の増加や、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
2. ウォータートラップの水抜きをした後は、必ず丁寧に下部にあるカップ部分の再接続を行い、確実に接続されていることを確認すること(主要文献 1.参照)。
3. 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
閉塞、破損、ガスリーク
2. 重大な有害事象
低酸素血症、呼吸不全

** 【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検
1. 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。
2. 各患者の使用前に、高圧蒸気滅菌(220kPa 132℃ 4 分もしくは 96kPa 121℃ 30 分)を行う。

**【主要文献及び文献請求先】
1. 薬食安発第 0305001 号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」(2009 年 3 月 5 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】

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

[販売業者(販売店)]