**2025年10月改訂(第9版) *2023年 1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RT回路成人用」の付属品

(RT024, RT913, RT914)

再使用禁止

【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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ドライライン延長キット

Part No. RT024



構成品: (1)ドライチューブ ×1本

(2)アダプター 22 mmオス-22 mmオス ×1 個

アダプター 22 mmオス-22mm メス アングル Part No. RT913



アダプター 22 mmオス-22mm オス

Part No. RT914



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

* 2. 仕様(RT024)

| | =: 1= 10: \: : : : = :/ | | |
|----|------------------------------------|---------------------|--|
| | 圧縮容量 | 177 mL | |
| ** | コンプライアンス (60cmH2O, | 0.52±0.13 mL/cmH₂O | |
| | BTPS,不確かさ0.03 mL/cmH2O) | | |
| | 流量抵抗 (30L/分,不確かさ 0.03 cmH₂O) | 0.03±0.01 cmH₂O | |
| | 最大稼働圧 | 加湿チャンバーの添付文書を 参照 | |
| | 長さ | 0.5 m | |
| ** | ガスリーク(@60cmH₂O) | < <u>3</u> mL/分 | |
| | 最小内径 | 19 mm | |
| | | | |

3. 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。

【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】

- 1. 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。
- 2. 必要に応じて人工呼吸器との接続にアダプターもしくはフィルターを使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

呼吸回路の添付文書の注意事項に従って使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、 手指消毒剤などを本品に接触させたりしないこと。

- 2. 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]。
- 3. Part number RT024 は、人工呼吸器から加温加湿器まで 標準的なドライラインが届かない場合に、ドライラインの長 さを延長するために使用すること。

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、<u>低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電擊傷、筋骨格損傷、低体温症</u>

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】

- 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel

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

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