

*2025年10月改訂(第2版)
2023年 1月作成(第1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回路小児用」の付属品

(RT061、RT062、RT063、RT064、RT065)

再使用禁止

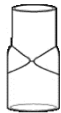
【禁忌・禁止】

- 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】

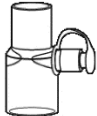
1. 形状

Dräger 社ベンチレーター用アダプター Part No.: RT061



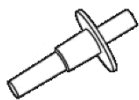
ルアーロックアダプター

Part No.: RT062



圧力ポートアダプター

Part No.: RT063



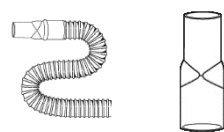
CPAP アダプター

Part No.: RT064



Hamilton/EME 用アダプター

Part No.: RT065



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、構成品を選択して人工呼吸器など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

最大稼働圧	加湿チャンバーの添付文書を参照
ガスリーク(@60cmH ₂ O)	<3 mL/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】

- Fisher & Paykel Healthcare 社製呼吸回路と共に使用する。
- ガスを加湿する際は MR850 システム(認証番号: 220AABZX00338000)を使用すること。

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。
- Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンパ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]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 呼吸回路を引張ったり、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]。
- 使用前に、接続部が確実に接続されていることを確認すること。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]。
- 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。
- 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か確認すること。

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、破損
- * 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
- 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℃

使用期間

- 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)。
- 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
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・パイクел・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)】