

**2023年 2月改訂(第4版)

*2017年10月改訂(第3版・新記載要領に基づく改訂)

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回路酸素療法用」の付属品

900HC452

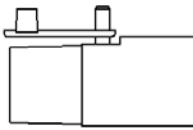
*【禁忌・禁止】

- 同一患者以外での再使用禁止。
- 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くで本品を使用しないこと[引火した場合、爆発や火災が発生するおそれがあるため]。
- ポリ塩化ビニル(PVC)製の圧力チューブや酸素チューブは使用しないこと[本品が破損するおそれがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

アダプター Part No. 900HC452



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、構成部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】

本品を呼吸回路および患者インターフェースに接続し、必要に応じてシリコン製のガス供給チューブやガス採取チューブを接続する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. CPAP／バイレベル装置などが稼働していない場合には、酸素供給を必ず停止すること[CPAP／バイレベル装置などのハウジングに酸素が溜まり、火災につながるおそれがあるため]。
- ** 2. 本品を保管する際は、直射日光を避けること。
- ** 3. クリーニングの際は、アルコール、抗菌剤、消毒剤、漂白剤、塩素、保湿剤を使用しないこと。
- ** 4. 本品を食器洗浄機で洗浄しないこと。

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、圧外傷、無気肺
3. 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、アレルギー反応

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用後のクリーニング(毎回)

- ** 1. 本品を中性洗剤で洗う。中性洗剤には10分以上浸さないようにし、清潔な水ですすぐ。
2. 直射日光の当たらない場所で乾燥させる。

**【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・バイケル・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)]

