

**2023年 1月作成(第4版)

*2022年 1月作成(第3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 R T 回路酸素療法用
OPT016

再使用禁止

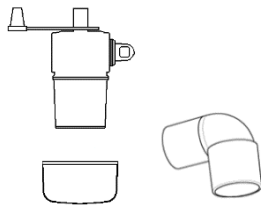
【禁忌・禁止】

- **
- ・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]。
 - ・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]。
 - ・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]。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

アダプター Part No. OPT016



※本品に天然ゴムラテックスは使用していない。

2. 動作原理

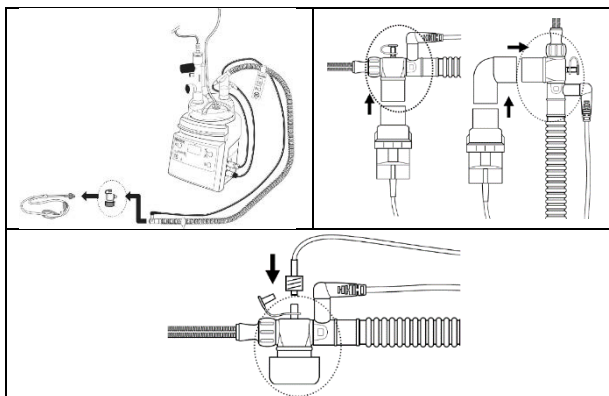
使用目的に合わせ、構成品を選択して人工呼吸器等のガス供給源および加温加湿器と組み合わせて使用することにより、患者にガスを供給する。

【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】

アダプター (Part No. OPT016) を呼吸回路と患者インターフェース (「販売名: F&P オプティフロージュニア、医療機器認証番号: 225AABZX00033000」) に接続し、必要に応じてネプライザーやガス採取チューブを接続する。



併用可能な製品	
** インターフェース	OPT312・OPT314・OPT316・OPT318 OJR410, OJR412, OJR414, OJR416, OJR418※1
** 回路	RT330
** 加温加湿器	MR850GJU (侵襲モード) ※2

** ※1 販売名「F&P オプティフロージュニア(医療機器認証番号: 225AABZX00033000)」

** ※2 販売名「MR850 システム(認証番号: 220AABZX000338000)」

使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1. 本品は呼吸ガスの送入とガス採取のみに使用すること。いかなる液体も投与しないこと[窒息の原因になるため]。
- * 2. 本品は、ネプライザー及びガス採取機器を接続することを目的としている[ネプライザーの効果や沈着についてのテストは実施していない。投与薬剤の適用性とその効果については各製薬会社に問い合わせること]。
- * 3. アダプター内に結露が生じていないか定期的に確認し、結露している場合には必要に応じて排水すること。
- * 4. 本品に流れ込む流量が、患者用インターフェースの最大流量を超えないよう注意すること。
- ** 5. 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行うこと[患者を監視しない場合、健康被害が発生するおそれがあるため(ガスフローが中断された場合など)]。

**** 【使用上の注意】****重要な基本的注意**

- ** 1. 推奨された Fisher & Paykel Healthcare 社製加温加湿器、加湿チャンバー、呼吸回路、付属品以外のものは使用しないこと[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]。
- * 2. 本品を他の機器と使用する場合は、それぞれが確実に接続されていることと、閉塞やリークなどが生じておらず、機器が正常に機能していることを、患者に装着する前に確認すること。また、装着時および使用時にも確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
- ** 3. アドレナリン、サルブタモール、臭化イpratロビウム、アセチルシステインの使用は、併用可能な患者用インターフェースの強度に影響を与えないが、その他のネプライザーに使用する薬液などによっては、患者用インターフェースが破損する可能性があるので注意すること[治療の効果が失われたり、深刻な障害を起こしたりする可能性があるため]。
- * 4. ネプライザーやガスサンプリングチューブを使用しない場合は、キャップやプラグが確実に接続されていることを使用前に確認すること。

【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。

【包装】

10キット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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)]