

**2020年11月改訂(第7版)

*2017年 8月改訂(第6版・新記載要領に基づく改訂)

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
管理医療機器 単回使用麻酔用呼吸回路 (JMDNコード 37704000)

F & Pシングルユース麻酔回路

再使用禁止

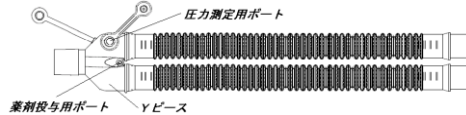
*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) 送気チューブ



(2) アダプタ



(3) 圧チューブ



本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたはトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献1参照)。

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 長さ

1.5m

3. 動作原理

使用目的に合わせ、構成品を選択してガス供給源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。

4. 仕様

定格流量	95L/分
流量抵抗 ※1	0.2kPa 以下
コンプライアンス ※2	10mL/kPa 以下
長さ	1.5m(±10%以内)

※1 定格流量において

※2 6kPa の圧力で長さ 1m について

【使用目的又は効果】

麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送入に用いる。

*【使用方法等】

1. ポール、固定台などを用いて麻酔器などの関連機器を適切な位置に配置し、各装置に必要な接続を行う。
2. 構成品もしくはキットを選択する。なお、Yピースは送気チューブに接続されているが、使用前に接続を確認すること。
3. 送気チューブをガス供給源に接続する。この際、必要に応じてアダプタを用いること。
4. 必要に応じて圧チューブをYピースの圧力測定用ポートと測定装置の圧力測定用ポートに接続する。
5. 関連機器の操作方法に従い、安全性を確認した後、送気チューブの端を患者に接続するためのインターフェース(マスクなど)に接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

患者に接続する前および使用中に、ガスが供給されていることを必ず確認すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 呼吸回路を引っ張ったり、しぼったり、潰したりしないこと。
2. 圧チューブを用いる際、圧チューブに水滴が流入しないよう、圧チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献2参照)。
3. 圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適切な換気が維持されないなどのおそれがあるため](主要文献2参照)。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
回路接続部の緩み・はずれ、閉塞、ガスリーク、破損
2. 重大な有害事象
無気肺、低酸素血症、圧外傷
3. その他の有害事象
皮膚の発赤、火傷、アレルギー反応、感染症

**【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。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002年10月17日、厚生労働省)
2. 薬食安発 0825 第2号・薬食機発 0825 第6号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(2009年8月25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】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

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・パイクエル・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)]

