

**2023年 2月改訂(第8版)
*2020年11月改訂(第7版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット (JMDNコード 70567000)**

F & Pシングルユース麻酔回路

(RT109、RT116)**

再使用禁止

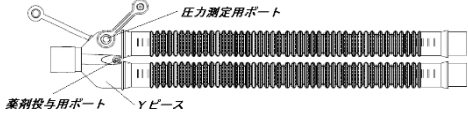
【禁忌・禁止】

**・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. 構成部品

** (1) 送気チューブ(RT109 に圧力測定用ポートはなし)



** (2) アダプター



(3) 圧ライン



** 圧ラインはポリ塩化ビニル(可塑剤: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. 動作原理

使用目的に合わせ、構成部品を選択してガス供給源と組み合わせ使用することにより、患者にガスを供給する。

** 3. 仕様

圧縮容量	1.14L	
コンプライアンス (60cmH ₂ O) (不確かさ0.02 cmH ₂ O)	付属品無	2.3 ± 0.22 mL/cmH ₂ O
	付属品有 (RT116 のみ)	2.5 ± 0.22 mL/cmH ₂ O
流量抵抗 (30L/分、不確か さ0.03 cmH ₂ O)	付属品無	吸気側 0.124 ± 0.02 cmH ₂ O 呼気側 0.128 ± 0.02 cmH ₂ O
	付属品有 (RT116 のみ)	0.127 ± 0.02 cmH ₂ O
長さ	吸気側	1.5 m
	呼気側	1.5 m
ガスリーク (@60cmH ₂ O)	<40 mL/分	
最小内径	20mm	

**【使用目的又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

**【使用方法等】

- 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。
- 構成部品を選択する。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。
- 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ーを用いること。
- 必要に応じて圧ラインを 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。
- 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

- 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)]。
- 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- 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

- 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。
- 呼吸回路を引っ張ったり、ねじったり、潰したりしないこと。
- 圧ラインを用いる際、圧ラインに水滴が流入しないよう、圧ライン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)。
- 圧ラインに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧ライン内が閉塞し、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)。
- 本品を他の機器と使用する場合は、接続部が確実に接続され、患者に接続する前に閉塞やリークなどが生じていないことを、圧力テストやリークテストで確認すること。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]。

不具合・有害事象

- 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
- 重大な有害事象
無気肺、低酸素血症、圧外傷
- 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】

- 保管方法
- 保管温度: -10~50°C

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。

【主要文献及び文献請求先】

- 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)
- 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)】

