

**2025年10月改訂(第9版)

*2023年 2月改訂(第8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

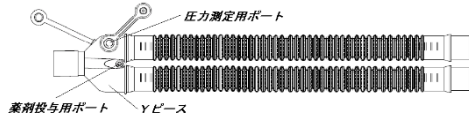
【禁忌・禁止】

- * 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。

- * 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 mL/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	呼気側 (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】

- 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ーを用いること。
- * 4. 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。
- 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

- * 1. 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)]。
- * 2. 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- 3. 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. 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。
- * 2. 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。
- * 3. 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)。
- * 4. 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)。
- * 5. 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

- 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
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
- 3. その他の有害事象
皮膚の発赤、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℃

使用期間

- * 1. 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)。
- 2. 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)]