

**2017年10月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年 8月22日改訂(第3版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ(JMDNコード 34838012)

F & Pコネクタ

(RT022、RT023)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

併用禁忌(相互作用の項参照)

- ・コネクタ内側に内筒がある機器との接続はしないこと。
- ・Part No.RT023 と CPAP パルプを使用する際は、F&P エアエントレーナー (Part No.RT008: 医療機器届出番号 13B1X10045H20002) を使用しないこと。

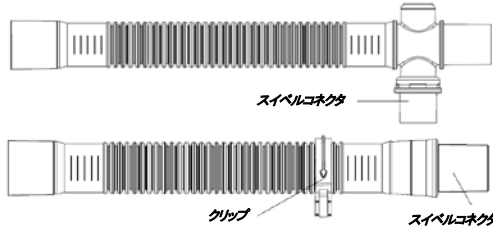
**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・RT022



- ・RT023



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

呼吸回路と気管内チューブ、フェイスマスク、他の呼吸回路のコンポーネントの間に用いて、これらを接続する。

3. 仕様

Part No.	コネクタサイズ
RT022	22mm(内径): 22mm(外径)
RT023	22mm(内径): 15mm(内径)/22mm(外径) 22mm(内径): 22mm(外径)

【使用目的又は効果】

呼吸回路と気管内チューブ、フェイスマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。

**【使用方法等】

1. 接続する呼吸回路と気管内チューブ、フェイスマスク、呼吸回路などの構成品の間に本品を接続する。
2. 必要に応じて、クリップを用いて適切な位置に本品を固定する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を患者に接続する前に、呼吸システムの圧力およびガスリークのチェックを行い、閉塞がないことと、システムが温まっていることを確認すること。
2. スライドコネクタに過剰な負担がかかる外れるおそれがあるため、無理な力を加えないこと。
3. 使用する前には、必ず目視で本品に損傷がないことを確認すること。
4. Part No.RT022 はマスクを用いた酸素療法のみを使用すること。
5. 本品を閉鎖回路と併用しないこと。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者より低い位置になるようにガス供給源を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

2. 本品を引っ張ったり、しぼったり、潰したり、締めつけたりしないこと[チューブに穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
3. 定期的にチューブ内およびインターフェース内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと。

相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コネクタ内側に内筒がある機器	接続しないこと。	閉塞するおそれがある(主要文献 1. 参照)。
F&P エアエントレーナー (Part No.RT008: 医療機器届出番号 13B1X10045H20002)	Part No.RT023 と CPAP パルプを使用する際は併用しないこと。	設定された酸素濃度が供給されないおそれがある。

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
3. その他の有害事象
皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

**【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食安発第 1119001 号「ジャクソンリース回路の回収等について (注意喚起及び周知依頼)」(2008 年 11 月 19 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)]