

**2025年10月改訂(第5版)

*2017年10月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

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[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]。

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 バルブを使用する際は、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[過剰な圧力が発生したり、設定された酸素濃度や流量が供給されないおそれがあるため]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

• 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と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. Part No.RT023 を使用する場合は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. 定期的な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。
- ** 4. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[呼吸回路が高温になるおそれがあるため]。
- ** 5. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したり、化学薬品、洗浄剤、手指の消毒剤を使用しないこと。
- ** 6. Fisher & Paykel Healthcare 社製の送気チューブ、加湿チャンバー、構成品のみを使用すること。[加湿システムの性能の低下、呼吸器の誤作動、患者の健康被害が発生するおそれがあるため]。

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
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 バルブを使用する際は併用しないこと。	過剰な圧力が発生したり、設定された酸素濃度や流量が供給されないおそれがある。

**【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。

** 有効期間

** 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)。

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、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、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)]