

\*\*2020年11月改訂(第4版)

\*2017年 5月改訂(第3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)

## フロージェネレーター用接続コネクタ (OPT870、RT013)

再使用禁止

## \*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

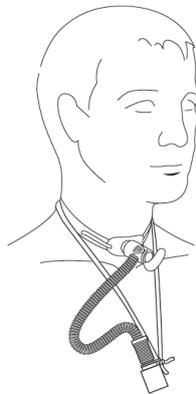
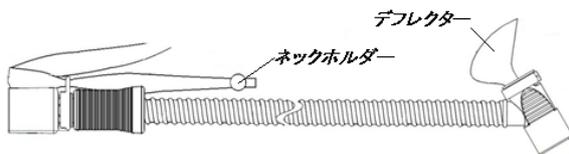
## 併用禁忌(相互作用の項参照)

- コネクタ内側に内筒がある機器との接続はしないこと。
- 本品を販売名 F&P エアエントレーナー (Part No.RT008:医療機器届出番号 13B1X10045H20002) と併用しないこと。

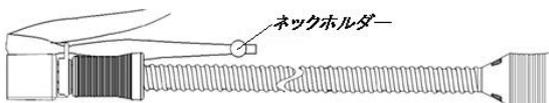
## \*【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

Part No.OPT870(気管切開チューブ用コネクタ)



Part No.RT013(マスク用コネクタ)



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、トラキマスク、人工呼吸器用マスク等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

コネクタサイズ

気管切開チューブ用コネクタ:

22mm(外径) / 特別仕様注: 15mm(内径)

マスク用コネクタ: 22mm(外径) / 特別仕様注: 22mm(内径)

注: 販売名「フロージェネレーターAirvo(承認番号: 22500BZX00417000)」に含まれる送気チューブに接続できる。

## 【使用目的又は効果】

本品は呼吸回路と気管内チューブ、トラキマスク、人工呼吸器用マスク等のコンポーネントを接続するために用いる。

## \*【使用方法等】

- 患者の頸部にネックホルダーをかける。
- ISO 5356-1:2004 に適合する接続部を有する気管内チューブ、トラキマスク、人工呼吸器用マスクなどを本品の患者側に接続する。
- ガス供給源の供給ガス流量などが安定してから、販売名「フロージェネレーターAirvo(承認番号: 22500BZX00417000)」の送気チューブ、あるいはコネクタが ISO 5356-1:2004 に適合する送気チューブを本品のガス供給源側に接続して、患者に使用する。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 気管切開チューブに対する負荷が最小限に維持され、ストラップが適切に取り付けられていることを確認すること。
- デフレクターに分泌物が付着した場合は、デフレクターを取り外して洗浄すること。
- 気道内の分泌物が乾燥する場合は、供給されている最大吸気フローよりも高めにフローを設定すること。
- Part No. OPT870 を販売名「フロージェネレーターAirvo」(承認番号: 22500BZX00417000) と併用する場合には、必ず目標露点温度を 37°C に設定すること。
- 本品を使用する場合には患者監視装置と併用することを推奨する。
- Part No. OPT870 について、挿管モードとマスクモードを切替えられる加温加湿器を使用する際は、必ず挿管モードで使用すること。
- スイベル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。
- チューブに先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないこと[チューブが傷つくおそれがあるため]。
- 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。

## \*【使用上の注意】

**重要な基本的注意**

1. Part No.OPT870 の開口部に異物が入らないようにすること。
2. 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]。
3. 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くで本品を使用しないこと。
4. 皮膚に損傷がある患者に本品を使用する場合には、損傷部位にネックホルダーがかからないように設置すること。
5. Part No.RT013 を呼気排出口が付いていないマスクに使用しないこと[患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
6. 本品は高濃度酸素と併用するため、強い静電気や電磁波が発生するおそれがある場所やものの近くで使用する場合には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと[引火や爆発をするおそれがあるため]。
7. 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]。
8. 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)	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

**\*\*【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. 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)]