

機械器具 (06) 呼吸補助器  
 管理医療機器 麻酔回路セット 70567000  
 (呼吸回路セット 70566000)

## F回路プラスセット

FP-MS、FP-L

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 内管を吸気側、外管を呼気側に接続して使用すること。  
 [逆に接続すると内管に呼気の水滴が溜まり、雑音の発生、呼気抵抗の上昇の可能性がある。]
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないことと接続部が確実に接続されていること、無理な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある。]
3. 15mm 雄円すいコネクタが回転するタイプを接続する場合は、確実に接続されていることを確認すること。[構造上接続し難い場合がある。]
4. 長い呼吸管のF回路プラスを麻酔システム (麻酔器)、人工呼吸器に接続する場合は、通気抵抗を加味して低圧アラームを設定すること。[呼吸管が長くなると通気抵抗が増加する。患者回路の接続が外れても、設定によってはアラームが発生しない場合がある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 併用医療機器

1. 本品をネブライザー又は加温加湿器と併用しないこと。  
 [通気抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。] (主要文献 1 参照)

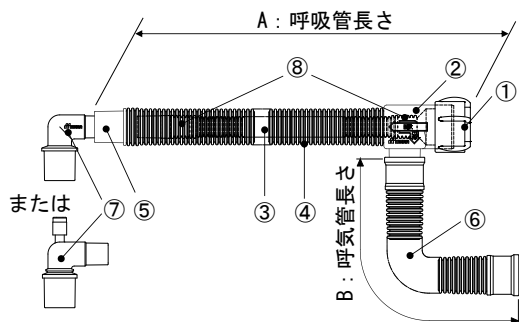
##### 使用方法

1. 滅菌、洗浄禁止
2. 再使用禁止
3. 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 1. 各部の名称

図 1. F回路プラス (未滅菌)



番号	部品名
①	吸気接続口
②	T形コネクタ
③	内管
④	外管
⑤	患者接続口
⑥	呼気管
⑦	エルボコネクタ
⑧	バンド

#### 2. 種類と構成

##### \* (1) 構成

- 1) F回路プラス、エルボコネクタのセット
- 2) F回路プラス、エルボコネクタ、バクトキャッチャのセット
- 3) F回路プラス、エルボコネクタ、モイストラップFのセット  
 ただし2)、3)の構成ではエルボコネクタを含めない構成もある。

##### (2) 型式

種類	型式	呼吸管長さ : X (cm)	呼気管長さ : Y (cm)
FP-MS	FP-XMS-Y-GS ( )	60、90、120、150、180、210、300、500、800、1000	35、70
	FP-XMS-Y-SP ( )		
FP-L	FP-XL-Y-GS ( )	60、90、120、150、180、210、300、500、800、1000	35、70
	FP-XL-Y-SP ( )		

\* 表の型式の X は、呼吸管長さで図 1 の A 部寸法の数値が入る。Y は呼気管長さで図 1 の B 部寸法の数値が入る。エルボコネクタが含まれる場合は、GS (サンプリングポート無し)、または SP (サンプリングポート付き) が付く。また ( ) 内は、組合せの製品 (バクトキャッチャ、モイストラップF) の型式が入り、F回路プラスとエルボコネクタだけの組合せの場合は、( ) は付かない。なお、FP-MS の F回路プラスの外管の内径は約 22mm、内管の内径は約 11mm、FP-L の外管の内径は約 25mm、内管の内径は約 14mm である。

#### 3. 原理

麻酔システム (麻酔器) 又は人工呼吸器から送気される空気又は酸素を含む医用ガスは、呼吸回路 (F回路プラス) の内管を通り患者へ送られる。患者から排出される呼気は、外管から T形コネクタに接続された呼気管を通り、麻酔システム又は人工呼吸器に戻される。

呼吸回路の吸気接続口、呼気管にフィルタを接続することにより、患者へ供給される医用ガス、または患者から排出される呼気中の異物が静電フィルタにより除去される。患者接続口、またはエルボコネクタに人工鼻を接続することにより、呼気時には呼気中の熱と水分を捕捉し、吸気時には吸気中に熱と水分が放出され、加温加湿される。

#### 【使用目的、効能又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いる。又は人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。人工呼吸回路、フィルタ、人工鼻、コネクタ等をセットすることにより、臨床上で必要とされる迅速な処置、利便性の向上の効果がある。

#### 【品目仕様等】

1. 漏れ (F回路プラス)  
 内圧 60hPa±3hPa での漏れ量は毎分 50mL 未満
2. コネクタ寸法 (F回路プラス)  
 吸気接続口 : 22mm 雌円すいコネクタ  
 呼気管 : 22mm 雌円すいコネクタ  
 患者接続口 : 15/22mm 雌雄同軸円すいコネクタ  
 エルボコネクタ (患者側端) : 15/22mm 雌雄同軸円すいコネクタ  
 エルボコネクタ (機械側端) : 15mm 雄円すいコネクタ

## 【操作方法又は使用方法等】

### 使用方法

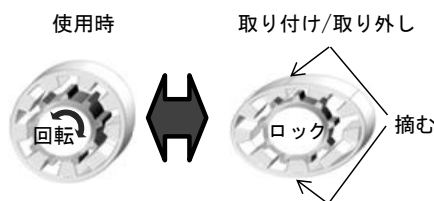
本品に含まれるすべての構成部品（滅菌品、未滅菌品）は、単回使用製品であるので、再使用しないこと。

1. 包装袋を開封して本品を取り出す。
2. 必要に応じて内管のリークチェックを行う。内管のリークチェックを行わない場合は3. の操作に移る。内管のリークチェックは以下の方法で行う。
  - (1) 外管から内管を取り出し、内管の吸気接続口を麻酔システム（麻酔器）又は人工呼吸器の吸気口に接続する。
  - (2) 併用する装置の添付文書等に従って内管のリークチェックを行う。
  - (3) 内管を外管に挿入する。
- \* \* 3. 外管を真っ直ぐにした状態で、外管のT形コネクタに内管の吸気接続口を捻りながら強く押し込み確実に接続する。
- \* 4. F回路プラスの吸気接続口を麻酔システム（麻酔器）又は人工呼吸器の吸気口に接続する。また、呼気管を呼気口に接続する。フィルタを使用する場合は、F回路プラスと麻酔システム（麻酔器）又は人工呼吸器との間に接続する。
- \* 5. エルボコネクタを使用する場合は、F回路プラスの患者接続口に接続する。エルボコネクタ、又は患者接続口に人工鼻、フィルタ付き人工鼻などを接続し、併用する装置の添付文書等に従って外管のリークチェックを行う。

### 使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品の包装に破れ、汚れ等異常がある場合は使用しないこと。
2. 本品に亀裂、破損がある場合は本品を使用しないこと。
3. 使用前に閉塞、捻れ及びキックがないことを確認すること。
4. 本品は、蛇管ホルダー等を用いて固定し、荷重が掛からないようにすること。[接続部の外れ、漏れ等を誘発する可能性がある。]
5. 呼吸管を極端に捻らないこと、または折り曲げないこと。
6. モニタしない場合、サンプリングポートにキャップを固定すること。
7. 患者の体位を変更した場合、本品を適切な位置に変更すること。
8. F回路プラスの患者接続口、又はエルボコネクタ（サンプリングポート無し）の患者側端（共に15mm 雌円すいコネクタ）に人工鼻、フィルタ付き人工鼻、マスク等の15mm 雄円すいコネクタを接続するときは、F回路プラスの患者接続口、又はエルボコネクタの患者側端を摘んだ状態（内部の回転コネクタがロックされる）で捻りながら強く押し込み確実に接続すること。外すときは、同様に患者側端を摘んだ状態で回転させ外すこと。（患者接続口及びエルボコネクタ（サンプリングポート無し）の患者側端の15mm 雌円すいコネクタは回転機能があるため）（図2参照）

図2. 医療機器の取り付け、取り外し方法



## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 本品は目的用途以外には、使用しないこと。
2. 併用する（特に接続する）医療機器の添付文書等は必ず読み、安全確認を行ってから使用すること。
3. 本品はコネクタ接続部の形状がJIS T 7201-2-1 : 1999 に適合した医療機器と接続して使用すること。
4. 本品をアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。[ひび割れ等の危険がある。]
5. 使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
6. F回路プラスに結露した水が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[通気抵抗の上昇の可能性がある。]

7. 本品使用後は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、院内で定められた手順等に従い適切に廃棄すること。
8. 可燃性ガスと併用しないこと。
9. 本品を改造しないこと。
10. 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、サンプリングポートが常に上になるように設置すること。
11. 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

水濡れ、ほこり、高温（50℃以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所等は避けること。

### 有効期間・使用の期限

ラベルに記載されている製造年月から3年。[自己認証（当データ）による]

## 【包装】

F P - M S、F P - L 共

呼吸管長さ 60cm~300cm : 1個/1袋、2袋/1箱に収納  
呼吸管長さ 500cm~1000cm : 1個/1袋、1袋/1箱に収納

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省）

### 文献請求先

泉工医科工業株式会社、商品企画  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-23-13  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### 製造販売業者

泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

### 製造業者

メラセンコー コーポレーション  
(MERASENKO CORPORATION)  
国名：フィリピン

### お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011