

機械器具(05)麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
 *管理医療機器 単回使用麻酔用呼吸回路 37704000

メラ麻酔器用呼吸回路(F回路)

F90、F90R、F120、F120R、F150、F180

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、接続部位に直線的、又は回転的な過剰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、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]

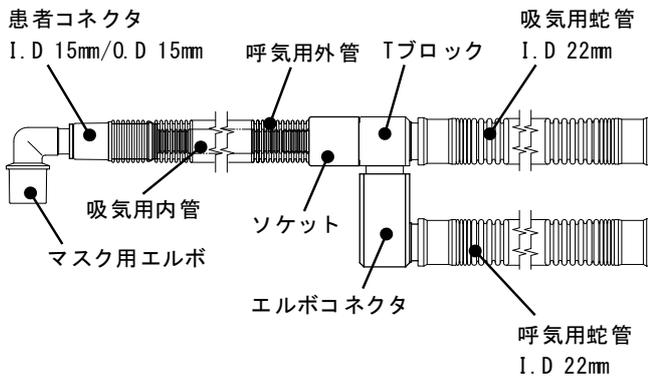
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 滅菌、洗浄、消毒禁止 [変形によるリークのおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

図1. F回路



※マスク用エルボの寸法: 15/22mm 雌雄同軸円すいコネクタ(患者側)
 15mm 雄円すいコネクタ(回路側)

2. 種類と構成

表1. 型式

型式	2重蛇管の長さ(mm)	呼気用蛇管/吸気用蛇管のソケットの材質
F90	900	ポリエチレン樹脂
F90R	900	合成ゴム
F120	1200	ポリエチレン樹脂
F120R	1200	合成ゴム
F150	1500	ポリエチレン樹脂
F180	1800	ポリエチレン樹脂

※本品には、ラテックスゴムを使用していない。

3. 原理

麻酔器から送気される吸気(空気又は酸素を含む医療ガス)は、吸気用蛇管からTブロックに接続された吸気用内管を通して、患者へ送入される。患者から排出される呼気は、呼気用外管からTブロックに接続された呼気用蛇管を通り装置へ戻される。

【使用目的又は効果】

全身麻酔を施すための機器のうち、麻酔器用呼吸回路。

【使用方法等】

使用方法

本品(未滅菌)は、単回使用製品であるので、再使用しないこと。

1. 本品の吸気用蛇管のソケットを麻酔器の吸気弁側に接続し、呼気側用蛇管のソケットを呼気弁側に接続する。
2. 患者コネクタ(又は付属のマスク用エルボ)は外径22mm内径15mmになっているので、そのままマスク又は気管チューブに接続する。
3. 本品を別売のF呼吸回路ホルダーと組み合わせるとベイン回路として使用できる。

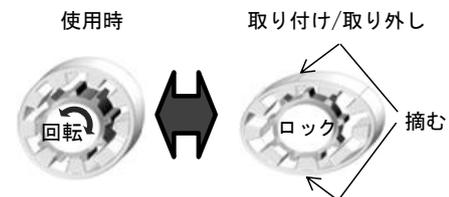
その使用方法の概要は次の通り。

- (1) 本品のエルボコネクタを外し、TブロックへF呼吸回路ホルダーのエルボコネクタ一部に接続する。
- (2) 本品の呼吸用蛇管には、麻酔器の本体からフレッシュガスを流す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前に閉塞、捻れ及びキंकがないことを確認すること。
2. 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]
3. 患者の体位を変更した場合は、本品を適切な位置に変更すること。
4. 併用する装置の添付文書等に従ってリークチェックを行うこと。
5. F呼吸回路ホルダーと組み合わせについては、F呼吸回路ホルダーの添付文書も参照すること。
6. 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]
7. マスク用エルボの患者側(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、マスク用エルボの患者側を摘んだ状態(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、同様に患者側を摘んだ状態で回転させ外すこと。(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. 薬液で濡らして使用しないこと。[ひび割れ等の危険がある]
2. 使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品の接続部位に直線的、又は回転的な過剰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。特に内管の捻れ、閉塞に注意すること。
3. 本品に分泌物や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。[流量抵抗の上昇、あるいは分泌物によって閉塞されると窒息、呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれ、及びアラーム等の誤作動の可能性がある]
4. 吸気用蛇管を吸気側、呼気用蛇管を呼気側に接続して使用する

ること。[逆に接続すると内管に呼気の水滴が溜まり、呼気抵抗の上昇、あるいは閉塞されると窒息、呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれがある]

5. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
6. 本品は未滅菌のため、清潔野に置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管の条件

水漏れ、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

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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