

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. 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】

併用医療機器

1. 人工鼻の使用時はネブライザー又は加温加湿器との併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し通気抵抗の上昇、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)

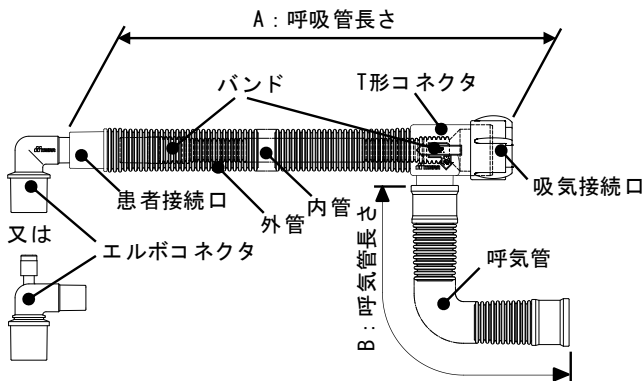
使用方法

1. 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回路プラス(未滅菌)



外管、内管の寸法は2. 種類と構成に記載

2. 種類と構成

(1) 構成

- 1) F回路プラス、エルボコネクタ
- 2) F回路プラス、エルボコネクタ、バクトキャッチャ
- 3) F回路プラス、エルボコネクタ、モイストラップF ※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

表1. 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)、又は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、又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、又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。

【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。

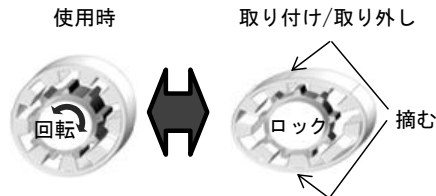
使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
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. 呼吸管を極端に捻らないこと、又は折り曲げないこと。
4. 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。
5. 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。

- 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]
- 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）

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

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

- 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]
- 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。
- 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]
- 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、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]
- 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ため、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]
- 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。
- 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]

【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）

【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