

類別：機械器具 06 呼吸補助器
 一般の名称：麻酔回路セット（70567000）
 管理医療機器

フレキシケア麻酔回路セット（滅菌品）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する前に、本品及び接続した他の呼吸回路に閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞及び漏れを起こさないよう常に監視すること。[閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
2. 麻酔回路に水分や分泌物が溜まった場合は速やかに交換すること。[水分及び分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 [単回使用のため]
2. 滅菌禁止 [滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため]

併用医療機器

フィルタを接続する場合は、ネプライザ又は加湿加湿器を併用しないこと。[フィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、麻酔回路として用いるもので、コネクタ付き回路又はチューブ、麻酔バッグ、バクテリアフィルタ及びバクテリアフィルタ付き人工鼻（以下、HMEフィルタという。）で構成される滅菌品のセットである。本品の構成部品は単体で流通される。

【各部の名称】

1) 麻酔回路

- 1)-1 フレキシロック麻酔回路（サンプリングポートなし）



- 1)-3 パラレル麻酔回路（サンプリングポートなし）



- 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 1L、2L、3L



- 3) バクテリアフィルタ

- 3)-1 HEPA シールド S



HEPA シールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.99999%
抵抗 30 L/min	1.4 cmH ₂ O
死腔	47 mL
最低一回換気量（推奨）	141 mL

- 3)-2 ベンチシールド S

- 3)-3 ミニ・ベンチシールド S



ベンチシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999%
抵抗 30 L/min	1.2 cmH ₂ O
死腔	66 mL
最低一回換気量（推奨）	198 mL

ミニ・ベンチシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.99%
抵抗 30 L/min	1.9 cmH ₂ O
死腔	25 mL
最低一回換気量（推奨）	75 mL

- 4) HME フィルタ

- 4)-1 サーモシールド S（サンプリングポート付）

- 4)-4 ミニサーモシールド S（サンプリングポート付）



サーモシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999%
抵抗 30 L/min	2.9 cmH ₂ O
死腔	66 mL
最低一回換気量（推奨）	198 mL
加湿性能	33.6 mg/L Air

ミニサーモシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.99%
抵抗 30 L/min	2.9 cmH ₂ O
死腔	25 mL
最低一回換気量（推奨）	75 mL
加湿性能	30.3 mg/L Air

- 4)-2 サーモシールド・アングル S（サンプリングポート付）



サーモシールド・アングル S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999%
抵抗 30 L/min	1.7 cmH ₂ O
死腔	52 mL
最低一回換気量（推奨）	156 mL
加湿性能	33.6 mg/L Air

- 4)-3 サーモシールド・エルボ付 S（サンプリングポート付）

- 4)-5 ミニサーモシールド・エルボ付 S（サンプリングポート付）



サーモシールド・エルボ付 S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999%
抵抗 30 L/min	2.0 cmH ₂ O
死腔	76 mL
最低一回換気量（推奨）	228 mL
加湿性能	33.6 mg/L Air

ミニサーモシールド・エルボ付 S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.99%
抵抗 30 L/min	3.1 cmH ₂ O
死腔	35 mL
最低一回換気量（推奨）	105 mL
加湿性能	30.3 mg/L Air

セット構成一覧表

No.	セット名称	構成部品名称
1-1-1	フレキシロック 麻酔回路 MTS キット 1.5 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 1.5 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-4 ミニサーモシールド S (サンプリングポート付)
1-1-2	フレキシロック 麻酔回路 MTS キット 2.0 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 2.0 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-4 ミニサーモシールド S (サンプリングポート付)
1-1-3	フレキシロック 麻酔回路 MTS キット 3.0 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 3.0 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-4 ミニサーモシールド S (サンプリングポート付)
1-3-1	フレキシロック 麻酔回路 TS キット 1.5 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 1.5 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-1 サーモシールド S (サンプリングポート付)
1-3-2	フレキシロック 麻酔回路 TS キット 2.0 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 2.0 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-1 サーモシールド S (サンプリングポート付)
1-3-3	フレキシロック 麻酔回路 TS キット 3.0 m S	1)-1 フレキシロック麻酔回路 3.0 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L、 4)-1 サーモシールド S (サンプリングポート付)
3-1	パラレル麻酔回路 TS キット 1.6m S	1)-3 パラレル麻酔回路 1.6 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L 4)-1 サーモシールド S (サンプリングポート付)
3-2	パラレル麻酔回路 MTS キット 1.6m S	1)-3 パラレル麻酔回路 1.6 m、 2) ディスポーザブル麻酔バッグ 3 L 4)-4 ミニサーモシールド S (サンプリングポート付)

2. 作動・動作原理

本品は、麻酔器等に接続し患者に麻酔ガス等を送気する。

【使用目的又は効果】

本品は麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に破損などがないことを確認する。
- 2) 全ての接続部及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
- 3) 必要に応じてバクテリアフィルタ又は HME フィルタを取り付ける。
- 4) 機器側コネクタを麻酔器に接続する。
- 6) バッグを麻酔器のバッグ接続口に取り付ける。
- 7) 麻酔器の始業点検を実施する。
- 8) Y ピース又はエルボコネクタをマスクまたは気管内チューブ等に接続する。
- 9) フィルタは最大 24 時間毎に新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 正しい使用目的と接続方法をすること。
- 2) 使用前に本品に曲げ、伸張及び破損がないことを確認すること。
- 3) 患者の肺容積を考慮して加圧すること。
- 4) 本品の誤った再組立て、及び使用前に分解しないこと。
- 5) 有効期限を過ぎた製品の使用はしないこと。
- 6) 互換性のない機器への接続をしないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり、包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合は本品を使用しないこと。

2. 廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 室温下で保管する。
- 2) 水に濡れないように保管する。
- 3) 以下の場所を避けて保管する。
直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所
- 4) 重みで蛇管がつぶれたりコネクタが破損しないように配慮して保管する。

2. 有効期間・使用期限

滅菌保証期間：5年 [自己認証 (当社データ) による]

使用期限：バクテリアフィルタ、HME フィルタ 24 時間

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者：アコマ医科工業株式会社

TEL：03-3811-4151 (緊急時も同様)

<https://www.acoma.com>

2. 製造業者：Flexicare Medical Ltd.

フレキシケア メディカル社

国名 イギリス