

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット 70566000

フレキシケア ベンチミスト

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1)本品を使用する前に、本品及び接続した呼吸回路に閉塞及び漏れがないことを確実に接続すること。本品の使用中でも閉塞及び漏れを起こさないよう監視すること。[閉塞及び漏れにより、重篤な有害象を生ずる可能性がある]
- (2)呼吸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]
- (3)呼吸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]
- (4)可燃性麻酔ガスと併用しないこと。[引火し火傷の恐れがあるため]

併用医療機器

- (1)加温加湿器を使用する場合は、人工鼻との併用はしないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となる恐れがあるため。]

*4) 自動給水チャンバ

4)-2 自動給水チャンバ HS



最大給水容量：130±10 mL

※併用する加温加湿器の条件：JIS T 7207、及び ISO8185 に適合するもの

5) チューブクリップ

5)-1 シングルチューブクリップ



5)-2 ダブルチューブクリップ



5)-3 ダブルチューブクリップ (ボール付)



【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、呼吸回路として用いるもので、コネクタ付き呼吸回路、コネクタ、チャンバ、及びクリップで構成される単回使用の滅菌品のセットである。

本品の自動給水チャンバは、補充分として単体流通されることもある。

【各部の名称】

本品の Y コネクタポートキャップはポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHT（テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)）を使用し、自動給水チャンバに含まれる給水チューブはポリ塩化ビニル（可塑剤：DINCH（ジイソノニルシクロヘキサジカルボン酸））を使用している。

- 1) 成人用デュアルヒート呼吸回路 1.6 m
- 2) コネクタ
- 2)-1 Y コネクタ (MDI ポート付)



2)-2 エルボコネクタ



2)-3 ストレートコネクタ



3) 0.5 m チューブ



*セット構成品一覧表

セット名称	構成品名称
ベンチミスト 成人用 S	1) 成人用デュアルヒート呼吸回路 1.6 m
	2)-1 Y コネクタ (MDI ポート付)
	2)-2 エルボコネクタ
	2)-3 ストレートコネクタ
	3) 0.5 m チューブ
	4)-2 自動給水チャンバ HS
	5)-1 シングルチューブクリップ (3 個)
	5)-2 ダブルチューブクリップ
	5)-3 ダブルチューブクリップ(ボール付)

2. 原理

本品は、呼吸器に接続し患者に空気又は酸素を含むガス等を送気する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)加温加湿器の操作方法に従い、自動給水チャンバを底面の保護カバーをはずしてから加温加湿器にセットします。
- (2)自動給水チャンバの給水チューブのクランプを締め、先端のキャップを外し蒸留水パックに刺します。蒸留水パックはチャンバインレットから 50 cm 以上高い位置に吊るします。
- (3)自動給水チャンバの接続部に付属している青カバーを外します。
- (4)人工呼吸器の吸気口に 50 cm 回路の片側を接続し、もう一方を自動給水チャンバコネクタに接続します。
- (5)吸気回路のコネクタを自動給水チャンバのコネクタに接続します。
- (6)人工呼吸器の呼気口に呼気回路のコネクタを接続します。
- (7)加温加湿器の操作方法に従い必要なケーブルなどを接続します。
- (8)給水チューブのクランプを開放し、適切な水位まで自動給水チャンバに給水されていることを確認します。自動給水のため、ク

ンプは開放のままにします。蒸留水パックの交換時にはクランプを締め、交換後は再度開放します。

(9)関連機器の操作方法に従い、安全を確認した後、Y ピースのキャップを外し、Y ピースの端を人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタ等と接続します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)使用中に損傷が確認された場合は、直ちに使用を中止すること。
- (2)正しい使用目的と接続方法をすること。
- (3)互換性があるもの及び純正の医療機器を使用すること。
- (4)本品を洗浄、滅菌し使用しないこと。
- (5)性能が低下する危険性があるため、使用期限（使用期間）及び滅菌保障期間を過ぎた製品の使用はしないこと。使用期限前であっても、分泌物が付着している場合は必要に応じて交換すること。
- (6)本品を使用する前に機能テストを実施し、閉塞や漏れがないことを確実に確認すること。自動給水チャンバについては給水チューブのクランプを締め機能試験を実施すること。
- (7)自動給水チャンバを使用する場合は、正しい水量レベルに満たされていることを確認すること。
- (8)自動給水チャンバに 37℃ 以上の水（滅菌水）を加えないこと。
- (9)自動給水チャンバが空のとき熱を加えないこと。
- (10)自動給水チャンバを患者より上側に配置し、必要に応じて最も低い位置にセルフシール式ウォータートラップを配置すること。
- (11)本品と接続する他の医療機器は ISO 及び JIS 規格に適合しているものを使用すること。
- (12)自動給水チャンバに十分なガスの流れがない状態で使用しないこと。ガスの流れが遮断された場合は、直ちに加湿器をオフにすること。
- (13)併用する滅菌蒸留水の取扱説明書を確認し、給水チューブのエア抜きキャップを開閉して下さい。

相互作用

併用禁忌

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	人工鼻の吸湿されたエレメントが目詰まりや閉塞を起こし、換気が行えない恐れがあるため併用しないこと。	エレメントの目詰まりによるフィルタの閉塞、及び流量抵抗の上昇

不具合・有害事象

重大な有害事象

流量抵抗の上昇に伴う換気不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

- (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、空気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・使用期間

使用期間（使用期限）：14 日間

滅菌保証期間：5 年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

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、製品の開封や以下のような破損があった場合は本品を使用しないこと。

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。

【主要文献及び文献請求先】

(1)主要文献

薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸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について」（平成 20 年 9 月 11 日 厚生労働省）

(2)文献請求先

アコマ医科工業株式会社

販売促進課：03-3811-4151

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

WEB サイト

<https://www.acoma.com>

製造業者の氏名

Flexicare Medical 社（イギリス）