

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸回路セット 70566000

フレキシケア呼吸回路セット

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に常に監視すること。[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)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]

【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)加温加湿器に給水する場合は、ガスポートではなく必ず給水ポートを使用すること。[誤接続の可能性及びガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があるため]
- (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「相互作用の項参照」

- (1)人工鼻を使用する場合は、加温加湿器との併用はしないこと。[加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある]

【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、呼吸回路、コネクタ、自動給水チャンバ、圧チューブ、カテーテルマウント、バクテリアフィルタ、HME フィルタが選択された構成品で構成される単回使用の滅菌品セットである。
また、バクテリアフィルタ、HME フィルタ、自動給水チャンバは補充分として単品流通する場合もある。

【各部の名称】

1) 呼吸回路

1)-1 パラレル呼吸回路



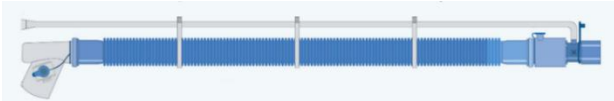
1)-2 デュアルヒート呼吸回路



1)-3 シングルリムヒート呼吸回路



1)-4 シングルリムヒート呼吸回路 圧ライン付



1)-5 スムースボアパラレル呼吸回路



2) 自動給水チャンバ

2)-1 自動給水チャンバ S

2)-2 自動給水チャンバ HS



3) コネクタ

3)-1 ストレートコネクタ



3)-2 エルボコネクタ



4) カテーテルマウント

4)-1 カテーテルマウントスムーズボア回転ダブルポート A



5) 0.5 m チューブ



6) チューブクリップ

6)-1 シングルチューブクリップ



6)-2 ダブルチューブクリップ



6)-3 30 mm チューブクリップ



6)-4 ダブルチューブクリップ (ボール付)



7) 患者接続口用キャップ



※8) バクテリアフィルタ

8)-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

8)-2 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

9) HME フィルタ

9)-1 サーマシールド S (サンプリングポートなし)



サーマシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999 %
抵抗 30 L/min	1.4 cmH ₂ O
死腔	66 mL
最低一回換気量 (推奨)	198 mL
加湿機能	33.6 mg/L Air

9)-2 サーマシールド S



サーマシールド S	
バクテリア/ウイルス除去率	99.999 %
抵抗 30 L/min	1.4 cmH ₂ O
死腔	66 mL
最低一回換気量 (推奨)	198 mL
加湿機能	33.6 mg/L Air

9)-3 ミニ・サーマシールド S



ミニ・サーマシールド 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
加湿機能	30.3 mg/L Air

*セット構成品一覧表

セット名称	構成品名称
パラレル呼吸回路 1.6m S	1)-1 パラレル呼吸回路 3)-1 ストレートコネクタ 7) 患者接続口用キャップ
デュアルヒート呼吸回路セット チャンバ付 S	1)-3 デュアルヒート呼吸回路 2)-2 自動給水チャンバ HS 3)-1 ストレートコネクタ 3)-2 エルボコネクタ 5) 0.5 m チューブ 6)-1 シングルチューブクリップ 6)-2 ダブルチューブクリップ 6)-4 ダブルチューブクリップ (ボール付) 7) 患者接続口用キャップ
シングルリムヒート呼吸回路セット チャンバ付 S	1)-4 シングルリムヒート呼吸回路 3)-1 ストレートコネクタ 2)-2 自動給水チャンバ HS 5) 0.5 m チューブ 6)-1 シングルチューブクリップ

シングルリムヒート呼吸回路セット 圧ライン/チャンバ付 S	1)-5 シングルリムヒート呼吸回路 圧ライン付 2)-2 自動給水チャンバ HS 3)-1 ストレートコネクタ 5) 0.5 m チューブ 6)-3 30 mm チューブクリップ 7) 患者接続口用キャップ
スームスボアパラレル呼吸回路 1.6 m S	1)-6 スームスボアパラレル呼吸回路 3)-1 ストレートコネクタ 7) 患者接続口用キャップ
スームスボアパラレル呼吸回路 TSA キット 1.6m S (サンプリングポートなし)	1)-6 スームスボアパラレル呼吸回路 3)-1 ストレートコネクタ 4)-1 カテーテルマウントスームスボア回転ダブルポート A 7) 患者接続口用キャップ 9)-1 サーマシールド S (サンプリングポートなし)

2. 原理

本品は、人工呼吸器等に接続し患者に空気又は酸素を含むガスを送気する。

【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)使用前に破損がないことを確認する。
- (2)自動給水チャンバを使用しない呼吸回路は、機械側接続口コネクタの一方を人工呼吸器の吸気口に接続する。
- (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)自動給水チャンバ付の呼吸回路セットは自動給水チャンバの底面の保護カバーを外してから加温加湿器の操作方法に従い加温加湿器にセットする。
- (5)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す。蒸留水パックは自動給水チャンバのインレットから 50 cm 以上高い位置に吊るす。
- (6)自動給水チャンバ接続部に付属している青色のカバーを外す。
- (7)人工呼吸器の吸気口に 0.5 m チューブの片側を接続し、もう一方を自動給水チャンバのコネクタに接続する。
- (8)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する。
- (9)呼吸回路の機械側接続口コネクタを人工呼吸器の呼気口に接続する。
- (10)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。
- (11)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する。
- (12)必要に応じて圧ラインを人工呼吸器の圧力測定用ポートに接続する。
- (13)人工呼吸器の始業点検を実施し、回路に閉塞又はリークのないことを確認する。
- (14)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する。自動給水のため、クランプは開放のままとする。蒸留水パックの交換時にはクランプを締め、交換後は再度開放する。
- (15)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用マスクや呼吸回路用コネクタ等と接続する。

【使用上の注意】

併用する医療機器及び薬剤の添付文書、取扱説明書を必ず参照にすること。

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）及び滅菌保証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。自動給水チャンパ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)自動給水チャンパを使用する場合は、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)自動給水チャンパに 37℃ 以上の水（滅菌水）を加えないこと。
- (9)自動給水チャンパが空のとき熱を加えないこと。
- (10)自動給水チャンパ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)自動給水チャンパ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、滅菌蒸留水の容器の種類に応じて、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

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
加温加湿器	併用禁止	加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

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、エルボコネクタや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）

バクテリアフィルタ、HME フィルタ：24 時間

その他：7 日間

滅菌保証期間：包装に記載[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）