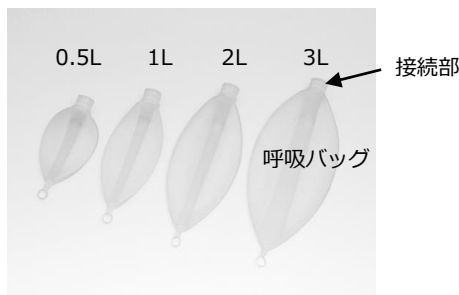


機械器具 05 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
管理医療機器 再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ 37709000
（機械器具 06 呼吸補助器）
（管理医療機器 非麻酔用呼吸回路バッグ 70568000）

シリコン呼吸バッグ

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 呼吸バッグ容量：0.5L、1L、2L、3L

3. 原材料：シリコーン

4. 原理

呼吸回路の吸気又は呼気接続部との接続部から、酸素又は空気等が流入し、貯留される。

*【使用目的又は効果】

本品は、呼吸回路の呼吸ガスを保存又は収納するシリコーン製リザーバ袋として用いる。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 呼吸回路の吸気又は呼気接続部に接続して用いる。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用前に本製品と麻酔用呼吸回路を確実に接続し、漏れがないことを確認すること。
- 2) 本製品を使用するときは換気条件を確認し再設定をすること〔死腔量が増えるため〕。
- 3) 包装が少しでも破損していた場合は本製品を使用しないこと。
- 4) 本製品は薬液等に浸さない、またガス滅菌を行わないこと〔有毒な残留ガスが生じ呼吸抵抗が危険なレベルにまで増加する可能性があるため〕。
- 5) 他の鋭利な器具との接触は避けること〔破損の原因となる〕。
- 6) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない〔自己認証による〕。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

日光や蛍光灯の光を通さない箱等に入れて保管する〔経年変化による変色を防止するため〕。

2. 有効期間

5 年〔自己認証（当社データによる）〕

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は直ちに乾燥する。
- 7) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

*【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ゲールメッド社 台湾
GaleMed Corporation