



\* I S 1 0 0 1 0 1 \*

【IS-10】

2015年10月1日（第1版）

医療機器認証番号:227AFBZX00016000

機械器具6 呼吸補助器  
管理医療機器 麻酔回路セット（JMDNコード：70567000）  
（呼吸回路セット JMDNコード：70566000）

## インスピロン麻酔回路セットⅠ （麻酔バッグ（呼吸のう））

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

1. 本品を接続する際に、本品及び接続した他の麻酔回路構成部品に閉塞や漏れが生じないことを確認すること。
2. 使用中は、接続した麻酔回路全域において閉塞や漏れが生じることのないよう常に監視すること。
3. 加圧を行う際は、患者の肺容量を十分に考慮すること。

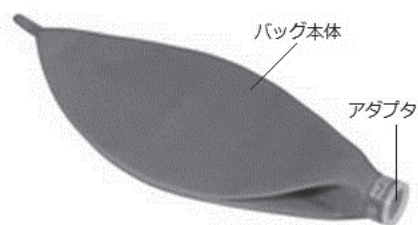
#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため。]
2. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。[回路が閉塞する可能性があるため。]
3. 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
4. 可燃性麻酔薬と共に使用しないこと。[本品は帯電防止バッグではなく、本品に帯電した静電気により可燃性麻酔薬が発火する可能性があるため。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞



品番	500AB	510AB	520AB
バッグ容量	1L	2L	3L
コネクタ径	22F	22F	22F

##### ＜作動・動作原理＞

麻酔回路等の吸気側又は呼気側に接続して使用し、回路中にて呼吸ガスを保存する。

#### 【使用目的、効能又は効果】

##### ＜使用目的＞

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、麻酔中又は換気中の呼吸管理に用いること。

#### 【品目仕様等】

ISO 5362: 2006

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### ＜使用方法＞

###### 1. 使用準備

- (1) 包装を開封する。包装は使用する直前に開封すること。尚、包装が開いていたり、包装の封が不十分だったりした場合には使用しないこと。

- (2) 本品にひび割れなどの損傷が無いことを確認すること。異常を見つけた場合には使用しないこと。

###### 2. 使用

- (1) アダプタを麻酔回路に接続する。このとき、本品が構成するガスライン全体で、閉塞又はリーク（漏れ）などを起こさないことを必ず確認すること。
- (2) 適宜バッグ本体を加圧する。使用中は、接続した麻酔器などの監視装置により、本品が構成するガスライン全体において閉塞又はリーク（漏れ）などの異常が起きていないことを確認すること。万一異常が起きた場合には、直ちに使用を中止すること。

###### 3. 使用後

- (1) 接続した機器から取り外す。
- (2) 廃棄する。尚、感染防止に配慮した方法で廃棄すること。また、本品は単回使用であるため再使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用に際して、この添付文書を熟読すること。
- (2) 本品は、本品及び本品と接続する他の麻酔回路構成品の取扱いを熟知した医師の監督の下で使用すること。
- (3) 使用前に包装が破損したものは使用しないこと。
- (4) 使用前に本品自体に破損がないことを確認し、異常があった場合には使用しないこと。
- (5) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (6) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
- (7) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行い、異常が無いことを確認すること。
- (8) 加圧を行う際には、本品及び接続した麻酔回路各構成部品に過度の内圧が加わらないよう配慮すること。
- (9) 使用後は感染防止に配慮した方法で破棄すること。
- (10) この添付文書は紛失することのないように保管すること。また内容は改訂される場合があるので、常に最新版の内容を確認すること。
- (11) 接続箇所適切な接続性を確認すること。
- (12) 各接続部において、過度の力で脱着作業を行うと、接続部が破損するおそれがあるので注意深く丁寧に扱うこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### ＜貯蔵・保管方法＞

1. 室温下で保管すること。
2. 水に濡れないように保管すること。
3. 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、空気中に塩分や硫黄分を含む場所での保管は避けること。
4. 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

##### ＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

個別包装に記載。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

#### 【包装】

1 個/袋

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社  
大阪府大阪市中央区今橋2-5-8 トレードピア淀屋橋  
電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)  
Intersurgical Limited