ＩＳ９３０１０１

【IS-93】

2016 年 11 月（第 1 版）　　医療機器認証番号：228AFBZX00113000

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
管理医療機器 再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ（JMDN コード：37709000）

Alterna リユーザブル麻酔バッグ

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



品番	容量（L）	コネクタ（ISO 5356-1:2015 適合）
8910000	0.5	15F
8911000	1	22F
8912000	2	22F
8913000	3	22F

〈作動・動作原理〉

エラストマーの弾性を利用し、バッグ本体を膨張させることにより公称容量のガスを保存するものである。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中にあって呼吸ガスを保存すること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 初回使用の前は滅菌すること。
2. 目視にて構成部品の損傷がないことを確認すること。
3. 麻酔器の接続部へ接続する。または、必要に応じて呼吸回路の構成品に接続する。
4. 使用後は適宜、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 使用後は必ず除染処理を行い、処理後は乾燥させること。
   (2) 製品にひびや裂け目が生じたり、弾力がなくなったり、べとついたり、触ると色が変わる場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (2) 水に濡れないように、また金属、油、溶媒、グリース、強力な洗剤との接触を避けて保管すること。
   (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、空気中に塩分やイオウ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。

〈耐用期間〉

最大滅菌回数：50 回［製造元データによる］
但し、使用状況や取扱い方法によっては、50 回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 推奨される洗浄、消毒、滅菌方法
   (1) 洗浄方法
      1. リン酸三ナトリウムや液体洗剤などの中性洗剤を使用して手で洗うこと。
      2. きれいな水で洗い流し、本品に繊維を残さない柔らかい素材の布でふき取る。バッグ本体に水分が付着したまま放置するとバッグが白くなるため、必ずふき取ること。
      3. 室温で乾燥させること。または、50℃以下の恒温器等の中で吊るして乾かすこともできる。熱せられた表面の上には置かないこと。
      4. 素材を傷つけるような硬いブラシなどは使用しないこと。
   (2) 消毒方法
      1. クロロプレンとポリスルホン(8910000 のみ)素材に使用できる消毒剤を使用すること。濃度や浸け置き時間は、消毒剤の製造元の指定する方法に従うこと。本品に繊維を残さない柔らかい素材の布でふき取る。バッグ本体に水分が付着したまま放置するとバッグが白くなるため、必ずふき取ること。室温で乾かす。
      2. 除染洗浄機を使用することもできる。酵素系またはアルカリ洗剤を使用して、93℃以下で、3 分 10 秒熱消毒すること。
   (3) 滅菌方法
      1. 湿熱滅菌(オートクレーブ）を用い、院内で規定されている条件で滅菌することができる。ただし、温度は 137℃以下、滅菌時間は 18 分とすること。乾熱滅菌しないこと。
2. 保守点検に係る注意事項
   (1) 超音波洗浄装置や乾熱滅菌器は使用しないこと。また、フェノールやアルキルアミン（グルコプロタミン)、もしくはそれに類似した薬品を含む化合物で滅菌または消毒しないこと。ガンマ線照射は行わないこと。
   (2) 溶剤ベースの溶液や塩化物溶液で洗浄したり拭いたりしないこと。
   (3) バッグの外側、内側ともに完全に乾燥させてから保管すること。
   (4) 放射線源、蛍光灯、電動モーター、ジアテルミー装置に近づけないこと。
   (5) 酸化剤、オゾン、エーテル、フェノール、クレゾール、テルペン、次亜塩素酸塩、ホルムアルデヒド、ケトン、無機酸、炭化水素により、素材が劣化する可能性がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited