**2017年11月（第6版）
＊2012年11月第5版）

承認番号：22100BZX00738000

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: 37709000

シリコーン呼吸バック

【警告】
- 本品を使用する前に本書を必ず良く読んでください。
- 本品を使用する前に必ずコネクタの接合状態及び、リークの無いことを確認してください。
- 本品を麻酔器などから取り外す場合は、呼吸バックを持って無理に引っ張らないでください。

【禁忌・禁止】
- 本品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・消毒または滅菌を行ってください。

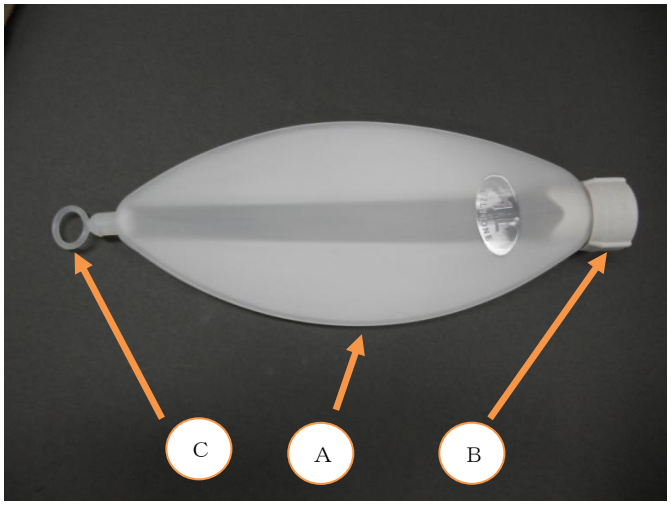
【形状・構造及び原理等 】

＜構成＞

「シリコーン呼吸バック（以下、本品と略）」は、麻酔器の循環式呼吸回路やジャクソンリースなどの麻酔用器具に取り付けて、用手麻酔や人工呼吸時における麻酔ガス等の貯留及び送気に使用します。また、自発呼吸の際は吸気のリザーバーバックとして働きます。

本品は図1のように呼吸バック及びコネクタなどで構成されており、使用対象に合わせて表1のように4種があります。

[図1]



＊[構成部品]

	部品名	材質・規格等
A	呼吸バック　Breathing Bag	シリコーンゴム
B	コネクタ　Connector	シリコーンゴム・ID：22mm
C	リングプラグ　Ring Plug	シリコーンゴム

＊[表1]

品名・容量	商品コード	サイズ(全長×幅)
呼吸バック　3.0L	42035	360mm×140mm
呼吸バック　2.0L	42034	310mm×115mm
呼吸バック　1.0L	42033	260mm×95mm
呼吸バック　0.5L	42032	200mm×95mm

**【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は吸入麻酔や人工蘇生時において、麻酔ガスまたは酸素ガスの貯留及び、用手人工呼吸における換気ガスの送気に使用します。

**【使用方法等 】

＜使用方法＞（麻酔器と併用する場合）

1．本品を使用する前に、あらかじめ洗浄・消毒または滅菌を行います。
2．対象患者に適したサイズの呼吸バックを選択します。
3．本品を麻酔器の呼吸回路を形成する構成部品と共に、循環呼吸回路の呼吸バック取付け部に接続します。
4．麻酔器の取扱い説明書に従い、使用前にリークチェックを行います。
5．麻酔器の流量調節ツマミを操作して、呼吸バックに麻酔ガスなどを十分に貯めます。
6．用手麻酔は呼吸バックを手で加圧して麻酔ガスを送気します。
7．呼吸バックに貯留する麻酔ガスの量は、ポップオフ弁(APL弁)を操作して適度に調節します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．本品の呼吸バックやコネクタにキズ及び、ヒビ割れ・劣化等の損傷や破損がないことを確認してください。
2．本品を使用する際は、併用医療機器とコネクタが適切に接合できることを確認してください。接合部が緩い場合は使用しないでください。
3．本品と麻酔器などを組み合わせた場合、麻酔器の取扱い説明書または適切な方法でリークチェックを行ってください。
4．本品に異常が認められる場合は使用しないでください。
5．呼吸バックを加圧する際は、患者の肺容積に留意してください。
6．本品の使用中はコネクタなどの接合部に緩みが無いことを確認してください。
7．本品の使用後に取り外す際は、コネクタ部を持って外してください。
8．本品は−18℃～＋50℃の環境下で使用してください。

**【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．水濡れに注意して直射日光や、高温多湿を避けて保管してください。
2．本品は−40℃～＋60℃の環境下に保管してください。
3．本品はオゾン発生機器の周辺や蛍光灯下に保管しないでください。

＜有効期間＞

製造日より5年間（自己認証）。個包装の表示ラベルに使用期限が表示されています。

【保守・点検に係る事項】

＜消毒・滅菌＞

1．本品の使用後は交差感染を防止するため、速やかに洗浄及び消毒、又は滅菌を行ってください。
2．オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)やＥＯガス滅菌を行う際は、予備洗浄を行い十分に乾燥させてから行ってください。
3．本品をオートクレーブ滅菌する場合は、温度134℃、圧力3.0bar、作用時間5分以下で行ってください。
4．本品をＥＯガス滅菌する場合は、滅菌装置製造者の指示書、又は医療機関の指針に従い適切に行ってください。
5．薬液消毒や洗浄剤を用いる場合は、溶剤製造者の推奨する濃度及び時間に従い適切に行ってください。
6．本品を予備洗浄する際は、表面に損傷を与えるような硬質ブラシ等は使用しないでください。

**【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＞

クロス・メディカルサービス株式会社

＜製造業者＞

ゲルメドコーポレーション（GaleMed Corporation)、台湾

CMSAD-Y011