



【IS-10】

** 2024年 4月 (第3版)

* 2016年 7月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)

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. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

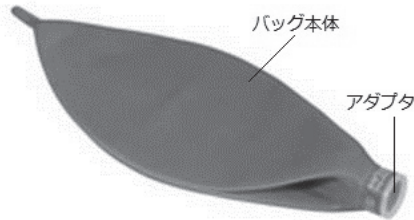
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



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＞

人工呼吸回路等の吸気側又は呼気側に接続して使用し、回路中に呼吸ガスを保存する。

【使用目的又は効果】

＜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。

* 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. アダプタを麻酔器等へ接続する。
2. ガスラインの閉塞、接続部の緩みやリーク(漏れ)などを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
2. 麻酔バッグに折れ、捻れがないことを確認すること。[適切な換気が行えないおそれがある。]
3. 加圧を行う際は、患者の肺容量を十分に考慮すること。

4. 加圧を行う際は、本品及び接続した麻酔回路各構成部に過度の内圧が加わらないよう注意すること。
5. ガスラインを引っ張ったり、折り曲げたりするなど、過大な負荷をかけないように注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の滅菌および消毒は行わないこと。[本品の変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- (2) 医師または専門の医療従事者は、本品を使用する患者に、本品の使用法や使用上の注意を十分に指導すること。
- (3) 呼吸の状態、血液ガス検査、またはSpO₂の評価など、本品の使用中は適切なモニタリングを実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で保管すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号: 06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited