

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 単回使用麻酔用呼吸回路バッグ（34877000）

TMS 麻酔バッグ

再使用禁止

【警告】

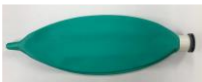
1. 本品を呼吸回路と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、漏れや閉塞が発生していないことを確認すること。〔適切な呼吸管理が行えない恐れがある。〕
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。〔患者の異常を発見できない恐れがある。〕
3. バッグの加圧を行う際は、患者の肺容量を十分に考慮し、過度の内圧が加わらないように注意する。〔患者の肺を損傷する恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用しないこと。
2. 本品は洗浄、消毒又は滅菌しないこと。〔製品の劣化、呼吸回路抵抗の増大の可能性。〕
3. 可燃性麻酔薬との併用又は雰囲気下で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



No.	容量	コネクタ
1	0.5L	22F
2	1L	
3	2L	
4	3L	

※本品の一部にポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤としてエポキシ化大豆油、DEHPを使用。本品はラテックスフリーであり、導電性ではない。

2. 原理等

本品の原理はエラストマーの弾性を利用して、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】

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、呼吸回路中において呼吸ガスを保存する。

【使用方法等】

1. 使用時

- 1) 本品の包装がきちんと密封されていることを確認してから、麻酔バッグを損傷させないように注意して取り出す。
- 2) 使用前に必ず接続試験を行う。
- 3) 本品のコネクタを麻酔器、呼吸回路に確実に接続する。麻酔器、人工呼吸器等の添付文書等を参照し、本品を接続する。
- 4) 呼吸管理を開始し、必要に応じてバッグを加圧する。
- 5) 定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合は、新品と交換する。

2. 使用後

- 1) 本品は単回使用である為、使用後は適切な方法で廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品および呼吸回路の接続部はきちんと固定して緩みがないことを確認する。
2. 加圧を行う際は、患者の肺容量を十分に考慮して、接続した呼吸回路の各構成部に過度の内圧がかからないように配慮すること。
3. 組み合わせて使用する医療機器：本品のコネクタ径に合致する JIS 7201-2-1 又は ISO5356-1 に準拠するコネクタの呼吸回路の製品に接続して使用する。

【使用上の注意】

1. 使用前に本品に破損等がないことを確認すること。
2. 使用前に接続部分を水や薬液等で濡らして使用しないこと。
3. 適切なサイズを選択すること。
4. 過度の負荷をかけないこと。
5. 他の医療機器と組み合わせて使用する際は安全確認を行ってから使用すること。
6. 長期間紫外線等に曝露させないこと。
7. 使用後は、定められた規則に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水漏れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔な場所で保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベルに記載されている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】

製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：シャオ アンディス メディカル テクノロジー（中華人民共和国）
Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd