

機械器具(6) 呼吸補助器  
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ JMDNコード: 34838012  
(単回使用人工呼吸器呼吸回路、単回使用麻酔用呼吸回路、単回使用麻酔用呼吸回路バッグ、単回使用汎用ウォータートラップ)

## DAR ブリージングシステム 麻酔用バッグラテックスフリー

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に損傷が生じる可能性があるため]。
2. 本品は必ず、使用の直前に開封すること [回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため]。

#### \*\*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

#### <併用医療機器>

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(相互作用の項参照)。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

本品は、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持する為のバッグである。本品は、単回使用である。  
本品はラテックスフリーである。  
本品は導電性ではない。

##### 2. 設計仕様

JIS T 7201-3 : 2005

#### 【使用目的又は効果】

本品は、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持する。

#### 【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、他の呼吸回路のコンポーネントと接続する。
3. 本品(場合により他のコンポーネントと組み合わせたもの)を患者及び適切な機器に接続する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。

##### 2. \*\*相互作用

#### <併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) (主要文献(1)参照)	MR検査を行うときは、本品を使用しないこと。	適切に機能を發揮できなくなる可能性があるため。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光、紫外線、水濡れを避け、室温で保管すること。

##### 2. 有効期間

外装表示参照

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」(令和元年8月1日、厚生労働省)

##### 2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社  
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

#### \*【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：  
コヴィディエンジャパン株式会社  
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：  
Covidien  
(コヴィディエン)  
アメリカ合衆国