

添付文書

*2020年3月作成(第3版)

2019年5月作成(第2版)

2018年11月作成(第1版)

医療機器認証番号: 230AFBZX00088000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット(70567000)

R T 麻酔回路 (ラテックスフリー呼吸バッグ)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・使用前に麻酔器メーカーの取扱説明書に基づいて、回路のテスト及びガスサンプリングチューブのテストを行うこと。[患者への傷害を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品は洗浄又は滅菌をしないこと。[有害物質の残留のおそれや、接続部の変形・破損により漏れを起こすおそれがあるため。]
- ・本品は、可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[本品は非導電性であり、爆発のおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、ラテックスフリー呼吸バッグ及び調圧バルブについて記載している。

1. 構成

- (1) ラテックスフリー呼吸バッグ
 - (1)-1 タイプ1
 - (1)-2 タイプ2

例として、(1)-1 タイプ1の形状を示す。



<バッグ容量>

(1)-1 タイプ1	0.5L、1.0L、2.0L、3.0L
(1)-2 タイプ2	

(2) 調圧バルブ



【使用目的又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

- 1) ラテックスフリー呼吸バッグを調圧バルブ、若しくは麻酔器(本申請に含まない)のバッグ接続部に接続する。
- 2) 使用後は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・全ての接続部やポートキャップに緩みや外れが生じていないことを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は一人の患者のみに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社リコオテクノ
TEL: 03-5577-6133 (代)

<外国製造業者>

Hsiner Co., Ltd.
シーナ社(台湾)