

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 17591000
特定保守管理医療機器 **MMI 救急用人工蘇生器 成人用**

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 発火のおそれのある場所での酸素吸入は控えること【爆発的な燃焼のおそれがある】。
2. 有害な大気中では使用しないこと【有効な蘇生効果が得られないおそれがある】。
3. 意識障害がある患者に開口器を使用する際は、予期しない過度の咬合発生の可能性があるので十分な注意を払うこと【折損を起こすおそれがある】。
4. 洗浄等による分解後、各部に欠陥がないことを確認し、正確に組み立てた後、正常作動を確認するため取扱説明書記載の機能試験を実施すること【部品の取り付け間違いは、閉塞の原因となるおそれがある】。

****【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

1. 単回使用構成部品は再使用禁止【形状・構造及び原理等の項参照】。
2. 材質に過敏症のある患者には使用しないこと。
3. 航空機内や高山、高圧室等の気圧変動のある環境中では使用しないこと【平地での使用を主たる目的としている】。
4. 製品のいかなる部分にも、オイルやグリース又は炭化水素をベースとする物質を使用しないこと【バッグ内の酸素が炭化水素と結合し、爆発を引き起こす危険性がある】。
5. 蘇生バッグは、当社指定の構成部品及び交換部品以外の組合せで使用しないこと【相互作用の項参照】。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状
構成部品の違いによる標準セット及び基本セットの2種がある。
代表的写真(標準セット)



2. 構成部品、原材料及び仕様

構成部品及び仕様	原材料
1) MMI 蘇生バッグ (再使用可能な手動式肺人工蘇生器 17591000)	
蘇生バッグ(成人用、加圧限定弁付) 体重>40kg 換気性能: 最小供給量(1回換気量) 600mL 加圧限定システム: 5.88kPa (60cmH ₂ O)	—
酸素充填バッグ (単回使用)	—
酸素延長チューブ (単回使用)	—
シリコン蘇生用マスク(クッション部) 2種: 成人用 No.4 / No.5	シリコン
シリコン蛇管(延長用)コネクタ付 ^{※1}	シリコン
2) 手動式吸引器 (手動式可搬型吸引器 36616010)	
バルブ(球)/吸引チューブ	シリコン
吸引瓶 (単回使用) 内容量: 50mL以上 吸引圧: 20kPa以上	ポリプロピレン
3) エアウェイ (短期的使用口腔咽頭エアウェイ 70259000)	
MMI パーマンエアウェイ (単回使用) 2種: 80mm、90mm	ポリエチレン
4) 開口器(ハイステル)	
開口器 (開孔器 35517000)	真鍮
5) 舌圧子(板状式) ^{※1, ※2} (舌圧子 14066000)	
BONIMED 舌圧子 ステンレス製舌圧子	ステンレス鋼
6) 舌鉗子(コラン) ^{※1, ※2} (鉗子 10861001)	
舌鉗子 鉗子(0985)	ステンレス鋼
7) 収納バッグ(非医療機器)	

※1) 標準セットのみ、 ※2) いずれか1構成部品のみ

【使用目的又は効果】

本品は、呼吸不全状態の人に人工呼吸を行う人工呼吸器であり、吸引、酸素吸入や気道確保にも使用できる。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

[MMI 蘇生バッグ]

- 1) 患者を仰向けに寝かせ、口や喉から異物を取り除く。
- 2) 気道を確保するために、患者の顎を手前上方向に引き上げる。

「MMI 蘇生バッグ」の取扱説明書を必ずご参照ください。

- 必要に応じて、エアウェイを用いて舌による気道の閉塞を防止する。
- 患者の鼻と口を覆うように親指と人差し指で、マスクをしっかりと装着し、他の指で顎をつかむ。
- もう片方の手でバッグを圧縮し、患者の肺に空気又は混合ガスを送り込む。適切な呼気・吸気となるように一定のリズムで換気する。
- 呼気・吸気が適正に行われているかどうかを確認する。
 - 患者の胸の上下動
 - 透明なマスクを介した患者の唇と顔の色
 - 逆止弁（逆止弁ユニット）の適切な作動
 - 患者の呼気によるマスク内側の曇り

【手動式吸引器】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う（保守点検の項参照）。
- 口腔内に存在する異物等に吸引チューブ先端をあてる。
- バルブ（球）を手で圧縮して吸引し、除去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

【蘇生バッグ】

- 患者に適したマスクサイズを選択すること（シリコン蘇生用マスク）。
- 患者に自発呼吸が起きた場合、ファイティングに注意すること。
- 酸素を供給する場合、酸素充填バッグを接続すること。[酸素濃度が十分に確保されない可能性がある]。
- 蘇生法等については、「AHA ガイドライン」「JRC 蘇生ガイドライン」等を確認すること。
（AHA：American Heart Association アメリカ心臓協会）（JRC：Japan Resuscitation Council 一般社団法人日本蘇生協議会）

【エアウェイ】

- 患者に適合するサイズを選択すること。
- 汚れ・破損等がある場合は使用しないこと。
- 挿入中の本品の位置や患者の生体反応を常に確認すること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者及び本品に異常がないことを絶えず観察すること。異常が認められたときは、患者が安全な状態で、本品の作動停止等の適切な措置を講じること。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【MMI 蘇生バッグ】

- 加圧限定弁を分解して使用しないこと [分解により加圧限定弁が損傷する]。
- 患者への送気の際、設定圧より高い加圧が必要な場合以外は、加圧限定弁をロック位置で固定したり、加圧限定弁を指で押さえたりしないこと [高い送気圧により、肺が破裂するおそれがある]。
- 酸素を使用しないときは、酸素充填バッグを取り外しておくこと [空気の再充填量や換気回数に影響を及ぼす]。
- オーバーライド機構を使用する場合、副作用に十分注意すること [患者の気道にとって過剰な負担となる圧力を発生させるため]。
- 治療に必要な時間・量を超えて操作しないこと。

【手動式吸引器】

- バルブと吸引瓶、吸引瓶と吸引チューブの接続部分に漏れがないようにしっかりと接続すること。

- 吸引チューブ先端を傷口にあてないこと [患者体内血液を吸引するおそれがある]。
- チューブ径より大きな固体、粘性の高い液体は吸引しないこと [詰まりの原因となる]。
- 一度使用した吸引瓶を、他の患者に使用しないこと [交差感染のおそれがある]。

【エアウェイ】

- 反射が残っている患者への使用は注意すること [嘔吐反射、咽頭痙攣を誘発するおそれがあるため]。
- 挿入時に嘔気・嘔吐があった場合は、無理に挿入しないこと。
- 舌を奥に押し込むような挿入はしないこと [気道閉塞を起こすおそれがある]。
- 本品挿入後、開口部が閉塞されていないことを確認すること。 [不適切な挿入により十分な気道確保ができないおそれがある]。
- 一度使用した本品を、他の患者に使用しないこと [交差感染のおそれがある]

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
蘇生バッグ： 当社指定の構成 品及び交換部品 以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

** 【保管方法及び有効期間等】

- 有効期間
酸素充填バッグ、酸素延長チューブ、MMI パーマンエアウェイ：3年
[自己認証（当社データ）による]
- 耐用期間
蘇生バッグ、シリコン蘇生用マスク、シリコン蛇管：5年
手動式吸引：3年
[自己認証（当社データ）による]

** 【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

構成部品	滅菌条件	高圧蒸気滅菌		消毒
		121℃ /15分	134℃ /5分	
蘇生バッグ (逆止弁ユニット含)	樹脂部透明	○	×	-
	樹脂部薄黒	○	○	-
シリコン蘇生用マスク	樹脂部透明	○	×	-
	樹脂部薄黒	○	○	-
シリコン蛇管		○	○	-
手動式吸引器	バルブ・ 吸引チューブ	○	○	-
	吸引瓶	×	×	-
エアウェイ		×	×	アルコール
開口器（ハイステル）		○	○	アルコール
舌圧子（板状式）		○	○	-
舌鉗子（コラン）		○	○	-

○：適用可 ×：適用不可 -：推奨しない

- 初めて使用する場合、異なる患者に使用する場合、蘇生バッグ等が汚染された場合は、洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌を行う。

「MMI 蘇生バッグ」の取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) エアウェイの洗浄は 75℃を超えないこと。
- 3) エアウェイは滅菌しないこと。
- 4) エアウェイを 24 時間以上使用する場合は、24 時間ごとに洗浄・消毒を行う。汚れが落ちない場合は、新品と交換することを推奨する。
- 5) 吸引瓶は、ウォッシャー・ディスインフェクター等による洗浄及び高圧蒸気滅菌をしないこと。
- 6) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 7) 汚染除去に用いる洗剤は洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 8) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 9) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 10) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 11) 洗浄後は、直ちに乾燥する。
- 12) 舌鉗子（コラン）は、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する [可動部の防錆のため]。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 下記のような場合は必ず蘇生バッグの機能試験を行い、正常かつ安全に作動することを確認する。
 - ・初めて使用する場合又は使用直前
 - ・洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立をした場合
 - ・部品を交換した場合
 - ・蘇生バッグを頻繁に使用しない場合、月に 1 度
- 2) 蘇生バッグの機能試験については、MMI 蘇生バッグの取扱説明書を参照すること。
- 3) 手動式吸引器は、使用前にバルブ・チューブ・吸引瓶に異常がないか、逆止弁の機能が正常に働いているか、汚れ・破損等を点検する。
- 4) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損等を点検する。

【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546

