

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 蘇生バッグ**

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本品を、洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立を行った後、部品を交換した後及び使用直前には、必ず取扱説明書に記載の方法で本品の作動点検を実施し、本品が正常に作動することを確認する [本品が正常に作動しない状態で使用した場合、患者に重大な障害が発生する可能性がある]。 (【保守・点検に係る事項】欄参照)。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 (酸素充填バッグ、酸素延長チューブ)。
2. 酸素の使用時は、火気のある場所で本品を使用しないこと [火災の可能性がある]。
3. 油・グリースあるいはその他の炭化水素基材の物質のそばで使用・保管しないこと [圧力下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となる場合がある]。
4. 有毒ガスのある環境で使用しないこと [シリコンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っている]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

セット：成人用／小児用／乳児用の 3 種がある。

[組合せ例 (成人用)]



- ・バッグ容量：成人用 1500mL、小児用 550mL、乳児用 280mL
- ・酸素充填バッグ容量：成人用・小児用 2500mL
乳児用 600mL

2. 性能

		成人用	小児用	乳児用
マスク接続口		22mm OD		15mm ID
酸素濃度		35%以上 85%以上(酸素充填バッグ使用)		
呼気抵抗		0.5kPa 以下		
吸気抵抗陰圧		0.5kPa 以下		
換気性能	最小供給量	600mL	300mL	150mL
	加圧限定	60cmH ₂ O (5.88kPa)	40cmH ₂ O (3.92kPa)	40cmH ₂ O (3.92kPa)

3. 原材料

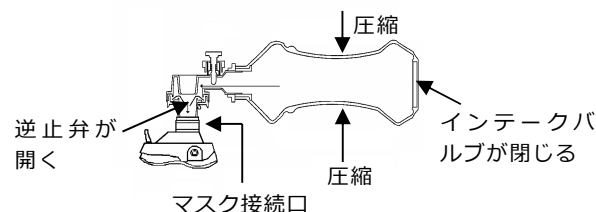
シリコン蘇生用マスク

サイズ	材料名
0,1,2	シリコン
3,4,5	シリコン (クッション部)

4. 作動・動作原理

1) バッグ圧縮時

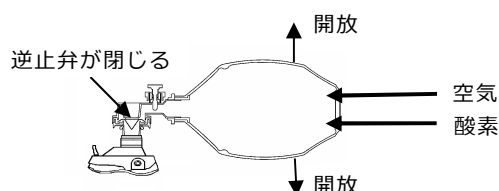
バッグを手で強く握ると空気及び供給酸素 (以下混合ガス) が患者に供給される。圧縮することにより生じたバッグ内の圧力 (陽圧) でインテークバルブが閉じ、同時に逆止弁が開きシリコン蘇生用マスクを経て患者の肺内に外部の空気又は混合ガスが送り込まれる。酸素供給源に接続しているときには、バッグが圧縮されている間、酸素充填バッグに酸素が供給される。



2) バッグ開放時

バッグを圧縮後に開放すれば、バッグの復元力でバッグ内は陰圧になりインテークバルブが開き、バッグ内に空気又は酸素充填バッグから酸素が流れ込む。肺内の空気は膨張した肺の反動による収縮によって患者呼気弁を通して排出される。

取扱説明書を必ずご参照ください



以下、この操作を繰り返すことで人工呼吸を行う。バッグを圧縮する前に酸素充填バッグが一杯になると、過剰な酸素がチェック弁を通して大気中に放出される。酸素流量が少ない場合には、外部の空気が吸気弁から引き込まれる。患者に供給する酸素濃度は酸素流量や酸素充填バッグの使用（又は非使用）、換気テクニック（換気量・換気の頻度・加圧－減圧サイクルの時間）によって異なる。

3) 加圧限定

逆止弁ユニットには、加圧限定弁が付いている。加圧限定弁が設定状態のとき、患者への送気圧力がこの設定圧力を超えると加圧限定弁が作動し余剰圧力が放出される。通常は、この状態での使用を推奨する。設定圧より高い加圧が必要な場合、成人用は（1）加圧限定弁を指で押さえるか、（2）加圧限定弁をロック位置で固定、小児用及び乳児用は、加圧限定弁を指で押さえると加圧限定弁が機能しなくなり高い送気圧力が得られる（オーバーライド機構）。指を離すか、ロックを解除して加圧限定弁をもとに戻すもとの加圧限定状態になる。

【使用目的又は効果】

呼吸不全状態の人に人工呼吸を行うために用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 患者を仰向けに寝かせ、口や喉から異物を取り除く。
- 2) 必要に応じて、エアーウェイを用いて舌による気道の閉塞を防止する。
- 3) 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。
- 4) 患者の鼻と口を覆うように親指と人差し指で、マスクをしっかり装着し、他の指で顎をつかむ。
- 5) 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。
- 6) 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(患者呼吸弁)の適切な作動。
 - 患者の呼気によるマスク内側の曇り。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用する患者に適合する蘇生バッグ・マスクサイズを選定すること。
成人用：体重 40kg を超える患者
小児用：体重 10kg を超え、40kg 以下の患者
乳児用：体重 5kg を超え、10kg 以下の患者
- 2) 初めて使用する場合（交換して取り付けした部品を含む）には取扱説明書の記載に従って、洗浄及び消毒、又は必要に応じて滅菌すること。

- 3) 患者に自発呼吸が起きた場合、自発呼吸とのファイティングに注意すること[自発呼吸による呼気と本品からの送気が気道において出会うと呼吸障害の原因になる]。
- 4) 酸素を供給する場合、酸素充填バッグを接続すること[酸素濃度が低下する可能性がある]。
- 5) 使用時に、マスクや逆止弁等が吐物で汚れた場合には、取扱説明書の記載に従って、洗浄し取り除くこと。
- 6) 使用時に、体液・血液等で汚れた場合には、取扱説明書の記載に従って、洗浄及び消毒、又は必要に応じて滅菌すること。
- 7) 同一患者に連続して使用する場合は 24 時間ごとに取扱説明書の記載に従って、洗浄及び消毒、又は必要に応じて滅菌すること。（呼吸回路の微生物汚染の対策）
- 8) 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]。
- 9) 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）

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品による換気が適切に行われていることを常に監視すること。正常な換気が行なわれない場合は、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施する[正常な換気がおこなわれていない状態で使用を続けた場合、適切な操作を怠った場合、換気不全により患者に低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性がある]。
- 2) 加圧限定弁は、患者の換気のためにより高い気道内圧が必要とされる時以外は弁を開いておき、弁の作動を制限しないようにする。なお、弁の位置については、取扱説明書の記載を参照すること。
- 3) 酸素投与を行わない場合は、酸素充填バッグを取り外しておくこと。
- 4) 本品を他の機器等と併用する場合は、事前に本品との接続及び正常に作動する事を確認する。
- 5) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

周囲温度：-40～60℃
相対湿度：40～95%（非結露）

2. 有効期間

5 年[自己認証（当社データ）による]。
（ただし、酸素充填バッグ・酸素延長チューブ：3 年）

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用後は取扱説明書の記載の手順、方法に従って洗浄及び消毒または滅菌を行う。
- 2) 同一患者に連続して使用する場合は、適宜本品が正常に作動することを確認する。
- 3) 長期間使用しない場合は、1 カ月ごとに作動点検を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 洗浄・消毒・滅菌方法

取扱説明書の記載に従って行う。

- 1) 本品を構成部品単位に分解する。シリコン蘇生用マスク、逆止弁ユニット、エア吸入アセンブリーについてはさらに各パーツに分解する。

なお、加圧限定弁については各パーツに分解しないこと。

- 2) 構成部品及び各パーツを洗浄する。

・洗浄手順

中性洗剤入りのぬるま湯で洗浄する。その他の洗剤を使用する場合は、構成部品の材質と適合している事を確認する。洗剤が残らないように、水ですすぐ。

- 3) 構成部品及び各パーツを消毒または滅菌する。

① 消毒手順

洗浄後、材質と消毒剤の適合を確認する（推奨：グルタラル製剤）。消毒剤の用法・用量については付属の添付文書、取扱説明書に従う。消毒剤が残らないように、水ですすぐ。すすぎ後に乾燥させる。

② 滅菌手順

洗浄後、構成部品のうち酸素充填バッグ、酸素延長チューブ以外は高圧蒸気滅菌（134℃/5分）を行う。

滅菌時には、加圧限定弁のオーバーライドロック機能を解除すること。

- 4) 本品を組み立てる。

構成部品に劣化や損傷がないことを確認する。劣化や損傷が見られる場合、その構成部品（バッグを除く）は交換する。

- 5) 組立後は作動点検の項及び取扱説明書に従って、本品の作動点検を行う。

3. 作動点検項目

- ・バッグの圧縮及び開放による、インテークバルブ・吸気弁の動作確認
- ・加圧限定弁及びマスク接続口の閉鎖による、回路内の気密性の確認
- ・テスト肺の接続による、逆止弁機能の確認
- ・テスト肺・圧力計の接続による、加圧限定弁設定圧力の確認、オーバーライド機能の確認
- ・テスト肺の接続及び蘇生バッグの圧縮及び開放による酸素供給及び充填機能の動作確認

4. 業者による保守点検事項：特になし。

【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



製造業者：ゲールメッド社 台湾

GaleMed Corporation