

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 単回使用手動式肺人工蘇生器 36086000
(機械器具 84 前各号に掲げる物の付属品で、厚生労働省令で定めるもの 管理医療機器 麻酔用マスク 35176000)
(機械器具 06 呼吸補助器 一般医療機器 人工呼吸器用圧モニタ 70565000)

GaleMed 蘇生バッグ Rescu-6

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本品の使用前には、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]。(【使用方法等】、【保守・点検に係る事項】欄参照)。

【禁忌・禁止】

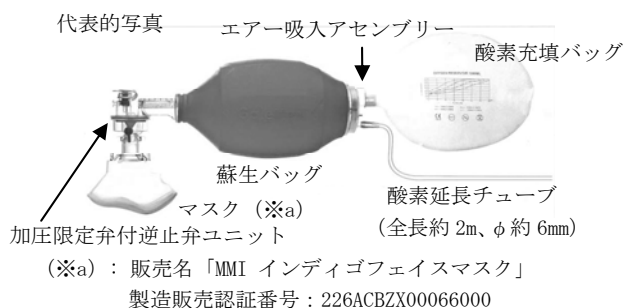
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
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 [シリコー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】

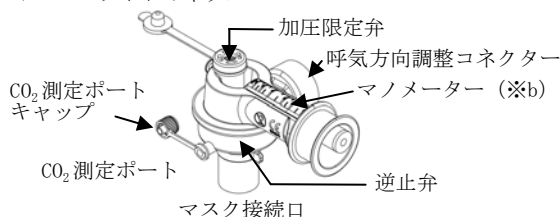
1. 形状

本品は成人用として使用される



＜加圧限定弁付逆止弁ユニット＞

オーバーライドキャップ



（※b）：販売名「MMI マノメーター」

製造販売届出番号：27B1X00024000315

蘇生バッグ：外径 約 128mm、全長 約 210mm
CO₂測定ポート：ルアコネクタ（ISO 594-1:1986）

2. 性能

マスク接続口	22mm OD
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	最小供給量 600mL
能	加圧限定 6kPa (60cmH ₂ O) 未満
酸素充填バッグ 容量	1000mL

成人用：体重 40kg を超える患者

3. 原材料

マスク（クッション）：オレフィン系エラストマー（TPE-O）

4. 作動・動作原理

蘇生バッグを手動にて加圧することより、加圧限定弁付逆止弁ユニットにある逆止弁（呼吸弁）が開き、吸気状態となり、酸素延長チューブ、酸素充填バッグ、エアー吸入アセンブリー経由で逆止弁に導かれた吸気ガスを患者へ供給する。蘇生バッグを押す力を緩めると逆止弁が閉じ呼吸状態になり、呼気ガスが排気される。次に、陰圧状態の蘇生バッグ内部に酸素延長チューブ、酸素充填バッグ、エアー吸入アセンブリー経由で酸素及び空気が吸入され、次の吸気に備える。

【使用目的又は効果】

本品は、無呼吸または不十分な呼吸を呈する患者の換気または補助換気に用いる。単回使用の手動式装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 口腔内に分泌物や異物がないことを確認する。
- 2) 頭部後屈法等により気道を確保する。
- 3) 一方の手で逆止弁ユニットを持ち、マスクを口と鼻の周囲に密着させる。
- 4) マノメーターの圧力目盛を参照しながら、もう一方の手でバッグを圧迫し送気する。このとき、患者の胸部が上昇することを観察する。必要に応じて、オーバーライドキャップを閉じることで、加圧限定弁が機能せずオーバーライド機能による送気ができる。
- 5) バッグの圧迫を解除し、逆止弁ユニットの呼気方向調整コネクタから呼気が出る音と胸部が下降することを観察する。
- 6) 本品は、必要に応じて酸素供給源（酸素ポンプに取り付けられた酸素流量計のこと）から 15L/分以下の

取扱説明書を必ずご参照ください

酸素を追加することができる。その際、酸素延長チューブを調整された酸素供給源に接続し、酸素充填バッグが完全に膨らむように酸素流量を調整する。

- 7) マルチガスモニタ及びマルチガスマジュール等で二酸化炭素 (CO₂) 及び酸素 (O₂) の濃度測定等をする場合は、CO₂ 測定ポートを使用する。使用しない場合はキャップを閉じておく。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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 [自発呼吸による呼吸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]。
- 2) 酸素を供給する場合、酸素充填バッグを接続する [酸素濃度が低下する可能性がある]。
- 3) 使用時に、逆止弁が吐物や血液等で汚れた場合には、ぬるま湯の中にマスク接続口を入れ、蘇生バッグを手で圧縮・開放し空気を吐出させ、洗い落すこと。使用前には、取扱説明書の記載に従って作動点検を行うこと。
- 4) 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]。
- 5) 蘇生法等については、「AHA ガイドライン 2005 による新しい心肺蘇生法 (BLS)」を確認する。(AHA: American Heart Association アメリカ心臓協会) (BLS: Basic Life Support 一次救命処置)

【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オーバーライドキャップを開いておき、弁の作動を制限しないようにする。なお、加圧限定弁、オーバーライドキャップの位置については、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。
- 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。

【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

製造年月より 3 年 [自己認証 (当社データ) による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項

本品の使用前には、取扱説明書の記載に従って作動点検を行うこと。

2. 作動点検項目

- ・蘇生バッグの圧縮及び開放による、送気機能、逆止弁等の動作、酸素供給及び充填機能の確認

- ・加圧限定弁及びマスク接続口の閉鎖による、回路内の気密性及び加圧限定弁が正常に機能することの確認

【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

<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者: ゲールメッド社 中華人民共和国

GaleMed Xiamen Co., Ltd.