

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附属品で、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)

MMI 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こと[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)

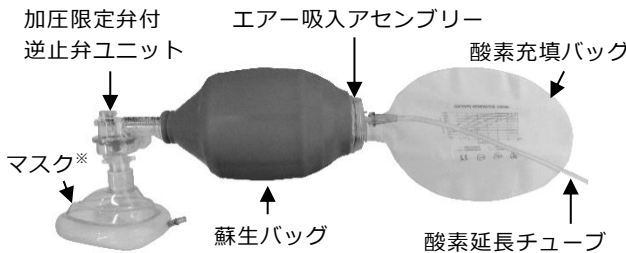
【禁忌・禁止】 【使用方法】

1. 再使用禁止 [機能低下及び交差感染の可能性がある]。
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】

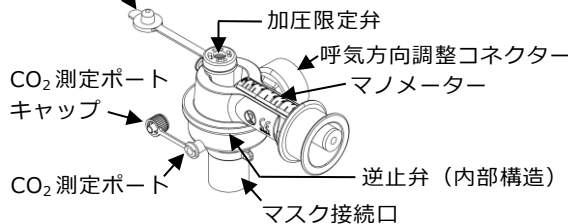
1. 形状
本品は、成人用（適用：体重 40kg を超える患者）である。

代表的写真

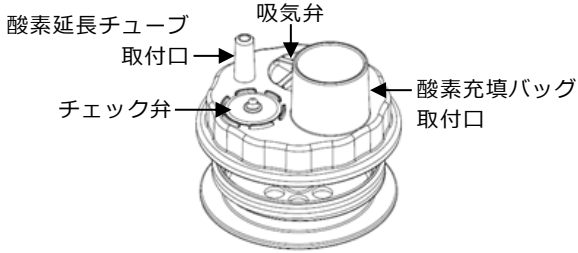


〈加圧限定弁付逆止弁ユニット〉

オーバーライドキャップ



〈エアー吸入アセンブリ〉



〈マスク※〉



※販売名「MMI エアークッションフェイスマスク」
(認証番号：229ADBZX00018000)
マスク接続口：15mmID/22mmOD (ISO 5356-1：2015に適合)
CO₂測定ポート：ルアコネクタ (ISO 594-1:1986に適合)

2. 性能

酸素濃度	35% ≤	
	85% ≤ (酸素充填バッグ使用)	
呼気抵抗	≤0.5kPa (≤5cmH ₂ O)	
吸気抵抗 陰圧	≤0.5kPa (≤5cmH ₂ O)	
換気性能	最小供給量	600mL
	加圧限定圧	<60cmH ₂ O (<5.9kPa)
蘇生バッグ (容量)	1,500mL	
酸素充填バッグ (容量)	1,000mL	
マンメーター (測定範囲)	0~60cmH ₂ O	

3. 原材料

マスク (エアークッション)：
ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジイソノニル)

4. 原理

蘇生バッグを手動にて加圧することにより、加圧限定弁付逆止弁ユニットにある逆止弁は開き、吸気状態になり、エアー吸入アセンブリ経由で逆止弁に導かれた蘇生バッグ内部の吸気ガスを患者へ供給する。酸素供給時は、酸素延長チューブより酸素充填バッグ内部に酸素が貯留される。蘇生バッグを押す力

取扱説明書を必ずご参照ください

を緩めると逆止弁が閉じ呼吸状態になり、呼吸ガスが排気される。次に、陰圧状態の蘇生バッグ内部にエアー吸入アセンブリを経由で空気又は酸素充填バッグ内部の酸素との混合ガスが吸入され、次の呼吸に備える。

【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) マスクのコネクタをマスク接続口に接続する。
- 2) 患者の口腔内に分泌物や異物がないことを確認し、あれば除去する。
- 3) 頭部後屈法等により気道を確保する。
- 4) 一方の手で加圧限定弁付逆止弁ユニットを持ち、患者の口と鼻を覆うようにマスクを密着させる。
- 5) マノメーターの圧力表示を参照しながら、もう一方の手で蘇生バッグを圧縮し送気する。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は機能せずオーバーライド機能による送気ができる。
- 6) 蘇生バッグを開放し、加圧限定弁付逆止弁ユニットの呼吸方向調整コネクタから呼吸が流れる音と患者の胸部が下降することを観察する。
- 7) 必要に応じて、吸気ガスに酸素を追加することができる。その場合、エアー吸入アセンブリに酸素充填バッグ及び酸素延長チューブを接続し、酸素延長チューブの他端を酸素供給源に接続して使用する。
- 8) 二酸化炭素（CO₂）及び酸素（O₂）の濃度測定等を行う場合は、CO₂測定ポートを使用することができる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) マスクは、必要に応じてバルブにシリンジを挿入し、エアークッション内部の空気量を増減させ、エアークッションの膨らみを調節すること。
- 2) マスクと顔面との密着面並びに接続部分からのガス漏れ等に注意すること。
- 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〕。
- 4) 酸素を追加する場合、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) 酸素を追加する場合、酸素流量は15L/分以下になるように調整すること。
- 6) 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、洗い落とすこと。
- 7) 使用前には、取扱説明書及び【保守・点検に係る事項】の記載に従って作動点検を行うこと。
- 8) CO₂測定ポートを使用しないときは、キャップが確実に閉まっていることを使用前及び使用中に確認すること。
- 9) 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〕。

- 10) 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) 本品を滅菌しないこと〔材質の劣化による機能喪失又は有害なガスが蘇生バッグ内に残留するおそれがある〕。
- 2) 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こと〔正常な換気が行われていない状態で使用を続けた場合や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〕。
- 3) 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。
- 4) 酸素投与を行わない場合は、酸素延長チューブ及び酸素充填バッグを取り外しておくこと。
- 5) 患者の呼吸が操作者にかからないよう、呼吸方向調整コネクタを適切な方向に向けること。
- 6) 本品を他の機器と併用する場合は、事前に本品との接続及び正常な作動を確認すること。
- 7) 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

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による点検事項

本品の使用前には、以下の作動点検を行うこと。

- 1) 蘇生バッグを展開し、CO₂測定ポートのキャップが閉じられていること及びオーバーライドキャップが開いていることを確認する。
- 2) 蘇生バッグの圧縮により逆止弁が開くこと、開放により逆止弁が閉じること及び形状が元に戻ることを確認する。
- 3) 加圧限定弁をオーバーライドキャップで閉じる。マスク接続口を手のひらで防ぎ、蘇生バッグをもう一方の手で軽く圧縮した時、2)より抵抗を感じることを確認する。
- 4) オーバーライドキャップを開く。マスク接続口を手のひらで塞いだまま蘇生バッグをもう一方の手で圧縮すると、加圧限定弁から余剰圧力がすぐに放出される。その時のマノメーターの圧力表示が60cmH₂O未滿を示すことを確認する。
- 5) マスク接続口にテスト肺を接続し、蘇生バッグを圧縮すると逆止弁が正常に開き、吸気がテスト肺に流入し膨張すること、呼吸が放出されるとテスト

ト肺が収縮することを確認する。またその時、逆止弁が閉じられていること及び呼気弁のふるえと音を確認する。

- 6) 酸素充填バッグを接続した状態で、酸素延長チューブを用い本品と酸素供給源を接続する。酸素流量 15 L/分で送る時、酸素充填バッグに破れや穴がなく適切に膨らむことを確認する。またエアー吸入アセンブリーの吸気弁やチェック弁等の弁が正常に作動することを確認する。
- 7) マスクのエアークッションの膨らみが適切であることを確認する。必要に応じてシリンジをバルブに挿入し、エアークッション内部の空気量を増減させる。その際、シリンジの先端でバルブ内部の白い突起を押して空気弁を開いた状態で行う。

*【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 中華人民共和国
GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.