

類別	機械器具 06 呼吸補助器		
高度管理医療機器 一般的名称	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	JMDN 17591000	
特定保守管理医療機器 販売名	アンブ蘇生バッグマークⅢ		

- 【警告】

＜使用方法＞

◆本器の使用が適切でないか、または本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻による人工呼吸を実施してください。

◆煙草や裸灸のそば（高濃度の酸素を使用時）で使用しないでください。

◆この項目削除

◆取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。

◆換気が正しく行われていることを、胸部の動きの目視確認や、バルブからの呼気の流れる音を耳で聞くことによって常に確認ください。

◆本器はCPR（心肺蘇生法）と本器について訓練を受けた方のみご使用ください。フェースマスクを正しく当て、リーク（漏れ）のないように使うため、訓練を受けてください。

◆換気が不十分である場合、されていない場合、患者さんに脳障害を与える恐れがあります。

- 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

◆本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

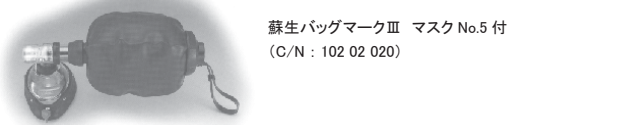
1.構成

①蘇生バルブ、②蘇生バッグ（インレットバルブ付）、③マスク、④酸素リザーババッグ（オプション）、⑤PEEPバルブ（オプション）、⑥取扱説明書、⑦添付文書

2.寸法及び重量

①76(幅)×52.6(高)mm、②127(幅)×238(高)mm、③92.5(幅)×122.5(高)×84(奥)mm、④56(奥)×218(直径)mm、⑤75.7(高)×45(直径)mm

重量:335g（マスク、酸素リザーババッグを除く）



3.原理

＜吹き込み＞

バッグ圧迫時に、エアーにより蘇生バルブのメンブレン①が開きます。マッシュルームベローズ②がシート③方向に押され、呼気口への通路が閉塞されます。エアーはペーシエントコネクタを経由し、肺に送られます。バッグ内で作られた陽圧によりインレットバルブ⑤は閉じたままになります。

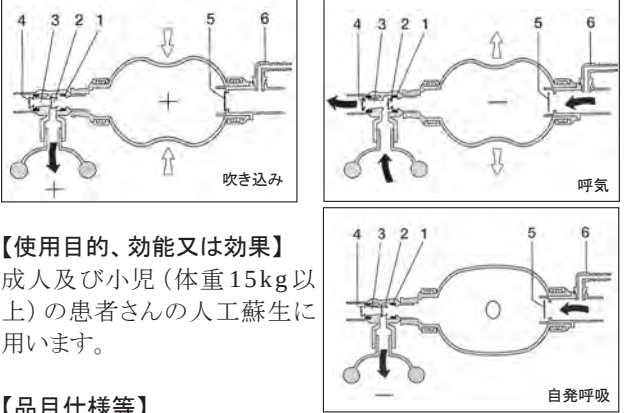
＜呼気＞

吹き込み終了時点で蘇生バルブのメンブレン①は既に閉じています。これによりバッグ内にガスが戻ることを防いでいます。マッシュルームベローズ②はシート③から離れ、呼気ガスが呼気口を経由して呼気メンブレン④に流れ出ます。バッグが膨らむ間に作られる陰圧により、インレットバルブ⑤が開き、ルーム

エアーを引き込みます。チューブニップル⑥を経由して、あるいは酸素リザーババッグ（リザーババッグを取り付け時）、あるいはガスフィルタアダプタ（ガスフィルタを使用）を経由して酸素濃度を上げることができます。

＜自発呼吸＞

吸気中、ルームエアーがインレットバルブ⑤を経由して、あるいはニップル⑥を経由して酸素が加えられたガスが、ペーシエントバルブとメンブレン①を通り、患者さんに送られます。吸気中、呼気メンブレン④は閉じられ、バッグのガスは全て患者さんに送られます。呼気フローは上記と同じです。



【使用目的、効能又は効果】

成人及び小児（体重15kg以上）の患者さんの人工蘇生に用います。

【操作方法又は使用方法等】

1.フェースマスクによる換気

- ①使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
- ②口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。あればこれらを除去してください。
- ③一般に認められている方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保してください。図は頭部後屈・あご先挙上法（片手で前額部を後方に押し下げ、もう一方の手で頤部を持ち上げる方法）を示しています。
- ④バルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
- ⑤マスクを顔面に当て、気道を開くため、頭部を正しく傾斜してください。
- ⑥マスクを親指と人差指で押え、手でバッグを圧迫してください。フェースマスクを使って患者さんに蘇生バッグを使う前に、マスク使用のテクニックを十分に練習しておいてください。
- ⑦バッグを圧迫する回数は、ガイドラインに従ってください。
- ⑧バッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察してください。
- ⑨すぐに圧迫を完全に解除し、マークⅢバルブから呼気が行われる音と胸部が収縮することを確認してください。



- ⑩吸気中に抵抗感が続く場合、気道の閉塞の有無、頭部後屈が正しくされていることを確認してください。

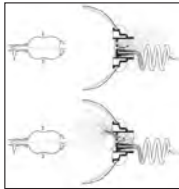
取扱説明書を必ずご参照ください。

⑪マスク換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去。換気の再開前に、バッグを数回押してください。通例、クリーニング前にバッグの分解は不要です。

2. 酸素の追加

2.1 リザーババッグなしによる酸素供給

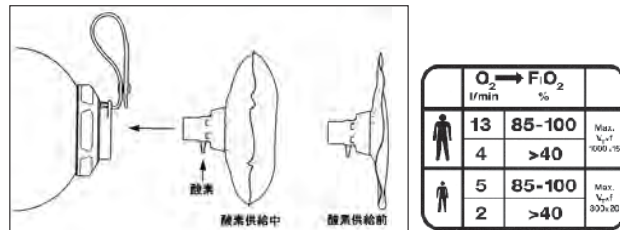
インレットバルブにある酸素のニップルに酸素フローメータからのチューブを接続し、酸素を追加してください。酸素濃度については、下表を参照してください。



酸素濃度 (%)		<酸素リザーババッグなし>							
酸素流量 L/分		換気量 (mL) × 回数/分							
		250×12	250×24	600×12	600×24	750×12	750×24	1000×12	1000×24
2		34	34	28	27	27	26	26	26
5		44	43	34	33	32	32	31	31
10		60	60	44	43	39	39	39	38
15		82	82	54	53	52	51	46	45

2.2 酸素リザーババッグ(オプション)による酸素供給

酸素リザーババッグの接続によって、効果的な酸素付与が行えます。酸素流量が肺への換気量に等しくなるとき、あるいは多くなると換気ガスは100%酸素になります。酸素濃度については、表2(下記)を参照してください。



酸素濃度 (%)		<酸素リザーババッグ使用>							
酸素流量 L/分		換気量 (mL) × 回数/分							
		250×12	250×24	600×12	600×24	750×12	750×24	1000×12	1000×24
2		74	47	43	32	38	30	34	28
5		100	87	76	48	65	43	54	37
10		100	100	100	76	100	65	87	54
15		100	100	100	100	100	87	100	70

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆最大バッグ復元時間は約2秒です。
- ◆本器の取扱は、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員および心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者が対象となっています。
- ◆事前に取扱説明書を熟読ください。
- ◆高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です(前記酸素濃度表1と2参照)。
- ◆ご使用前に動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。
- ◆分解後、各部分に欠陥がないことを確認してください。正しく組み立てた後、正常作動を確認するため機能テストをしてください。
- ◆付属品を取付けている場合、緊急時に備え、定期的にセット全体が正しく機能することを点検してください。
- ◆故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、専門技術者に修理を依頼してください。
- ◆使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないようご注意ください。

* ◆本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外し

について確認されることをお勧めします[併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります]。

<その他の注意>

- ◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください(薬液は材質に適しているものを使用)。またパーツを薬液の中に必要以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で十分に濯いでください。
- ◆オイルやグリスに触れないように、使用・保管ください。
- ◆ご使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。
- ◆保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管環境温度：-40～+70℃

保管相対湿度：10～100%(非結露)

2. 有効期間または使用の期限【製造業者認証】

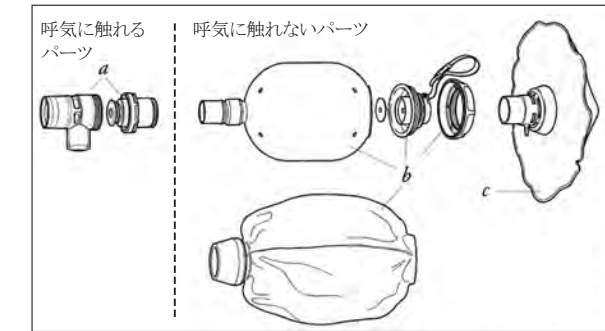
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄・消毒・滅菌>

- ◆呼吸に触れたパーツは患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆呼吸に触れていないパーツは、定期的に汚れを除去してください。
- ◆感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆洗浄・消毒・滅菌のために図のように分解できます。方法は取扱説明書を参照してください。



<洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表>

◆ガス滅菌しないでください。

方法								
	手洗	洗浄器	パズツール消毒	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃	
パーツ								
内側のバッグ	○	○	○	○	○	○	○	
外側ゴムカバー	○	○	○	○	○	○	○	
マークⅢバルブ	○	○	○	○	○	○	○	
インレットバルブ	○	○	○	○	○	○	○	
マスク	○	○	○	○	○	○	×	
酸素リザーババッグ	○	×	×	×	○	×	×	

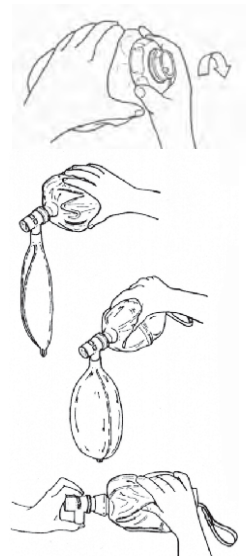
<正しい作動のための確認テスト>

蘇生バッグ

- ①フランジナットがしっかりと締められてい

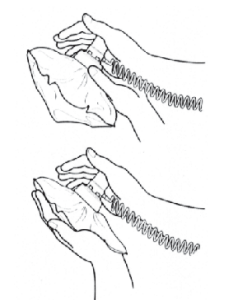
ることを確認してください。緩んでいる場合、時計回りに回らなくなるまで増し締めしてください。

- ②1.5～2Lバッグを患者コネクタに接続してください。蘇生バッグを何度か圧迫し、テストバッグがふくらむことを確認します。換気を続ける間、テストバッグが膨らみ、またしぼむことを確認してください。
- ③蘇生バッグを押し続けてください。蘇生バッグから手を離すまで、テストバッグが膨らんだままであることを確認してください。
- ④指で患者コネクタを塞ぎ、蘇生バッグをしっかりを押してください。どこからも漏れがないことを確認してください。これにより組み立てが正しく、バルブの取り付けが適切にできていることを確認してください。このテストは患者さんに使用する直前には必ず行ってください。



酸素リザーババッグ

- ①酸素ガスを3L/分でニップルに流してください。アウトレットを手で塞いでください。バッグが約20秒で膨らむことを確認してください。
- ②酸素フローを止めてください。
- ③バッグを押し、バルブコネクタのバルブスロットから大気に酸素ガスが簡単に抜けることを確認してください。



2. 業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくは、アイ・エム・アイ(株)までお問い合わせください。

【包装】

一式/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 救急・教育部

* 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

* TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

製造業者名(国名)：

製造元：Ambu A/S(アンブ社)(デンマーク)

** 製造所：Ambu Ltd.(アンブ社)(中国)