＊＊ 2018年9月（第8版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2016年9月（第7版）

IMI

承認番号 21900BZX00288000

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 *JMDNコード 36086000

再使用禁止

アンブ蘇生バッグSPURⅡ（成人用）

【警告】
＜使用方法＞
＊＊ ◆ご使用前に機能点検（裏面を参照）を実施し、正常かつ安全に作動することを確認してください［正常に動作しない場合換気不全により患者さんに障害を与える可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
＊＊ ◆再使用しないでください［交差感染の恐れがあるため］。
＊＊ ◆酸素の使用時は、火気のある場所で本器を使用しないでください［火災の可能性があります］。
＊＊ ◆油・グリースあるいはその他の炭酸水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください［圧力下で酸素と炭酸水素が結合し爆発の原因となる場合があります］。
＊＊ ◆有毒ガスのある環境で使用しないでください［有毒ガスにより患者さんに障害を及ぼす可能性があります］。
＊＊ ◆バッグを折りたたんで保管する場合、バッグ上の折りたたみゾーン以外で折りたたまないでください［バッグが変形して性能が損なわれる可能性があります］。
＊＊ ◆メディポートを使用しない場合は、メディポートの蓋を閉じておいてください[リークにより必要な換気量が得られなくなることがあります]。

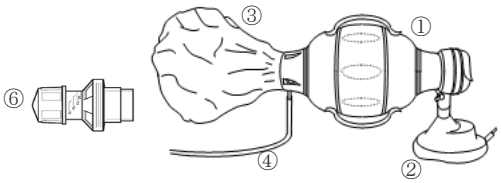
【形状・構造及び原理等】

1．構成（仕様により②～⑥のうち含まれないものがあります）

＊ ①蘇生バッグ（成人用）、②ディスポフェースマスク（ミディアムアダルト）、③酸素リザーババッグ、④酸素チューブ、⑤酸素リザーバチューブ（成人）、⑥ディスポPEEPバルブ、⑦添付文書

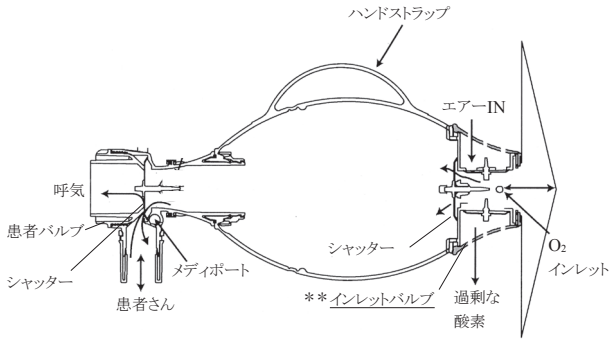
2．寸法及び重量

336（長）×157（φ）mm
314g



3．原理

図は本器の手動操作中、換気の混合ガスがいかにしてバッグに流入し、患者さんから、また患者さんへ流入しているかを表しています。患者さんが本器を通して自然に呼吸しているとき、ガスの流れは変わりません。



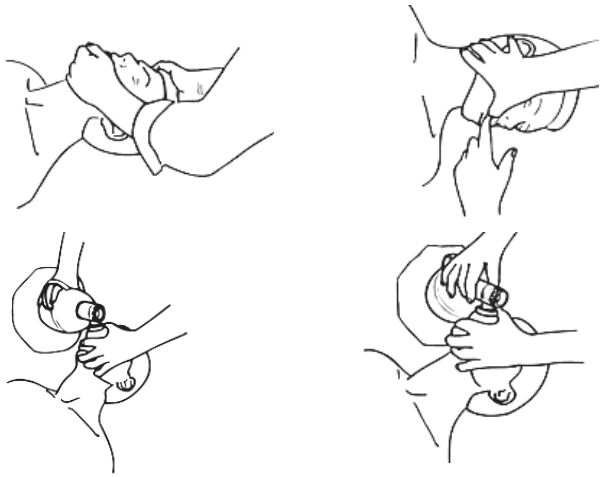
＊【使用目的又は効果】

本器は、成人（体重30kg以上）の救急蘇生に用います。また、薬剤の投与ができるメディポート部があります。

＊【使用方法等】

＊＊ 1.準備
＊＊ ①患者バルブとインレットバルブを引き出し、バッグを使用する形状に整えてください。
＊＊ ②機能点検を実施してください。

＊＊ 2.マスクによる換気
＊＊ ①マスクを患者バルブに接続してください。必要に応じてシリンジを使用してクッション部のエアーを調節してください。
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。
③一般的な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。
＊＊ ④マスクを口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
＊＊ ⑤親指と人差し指でマスクをしっかり保持したまま、顎と頭部を残りの3本の指で引き上げ気道を確保してください。
＊＊ ⑥手をハンドストラップに差し入れてバッグを保持してください。
＊＊ ⑦手でバッグを圧迫し、すぐに圧迫を解除してください。適切に換気されているかを患者さんの胸の動きを観察して確認してください。



＊＊ 3.気道確保器具の併用
＊＊ 気管チューブなどの気道確保器具を併用して使用することができます。
＊＊ ①気道確保器具を適切に患者さんに設置します。各器具の取り扱い方法に従ってください。
＊＊ ②気道確保器具を患者バルブに接続します。
＊＊ ③手をハンドストラップに差し入れてバッグを保持します。
＊＊ ④手でバッグを圧迫し、すぐに圧迫を解除します。適切に換気されているかを患者さんの胸の動きを観察して確認してください。

4.酸素の追加
＊＊ 酸素リザーバにより、吸入ガス酸素濃度（FiO_2）を最大100%まで上昇させることができます（理論上、酸素流量が分時換気量と等しい又は分時換気量を上回る場合、酸素濃度は100%になります）。酸素チューブを酸素配管又は酸素ボンベの酸素流量計に接続して酸素を供給してください。
＊＊ 酸素リザーババッグアッセンブリには2個のバルブが付いています。1個は酸素リザーババッグが空になった時に外気を取り込みます。残りの1個は、酸素リザーババッグ内の余剰酸素を排出します。

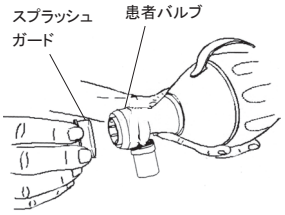
＊＊ ＜酸素流量と吸入ガス酸素濃度＞

酸素流量（L/分）	1回換気量（mL）×換気回数（回/分）、I：E＝1：2 酸素濃度（%）			
	250×12	600×12	750×12	1000×12
2	74%	43%	38%	34%
5	100%	76%	65%	54%
10	100%	100%	100%	87%
15	100%	100%	100%	100%

5.PEEPの追加

＊＊ PEEPバルブは患者バルブ呼気側のスプラッシュガードを取り外して取り付けます。PEEP圧はキャップをまわすことで設定できます。

＊＊ PEEP圧はキャップの下縁とPEEPバルブの目盛を合わせて設定します。



6.メディポートの使用

＊＊ メディポートを使用して、薬剤の経気管内投与が可能です。

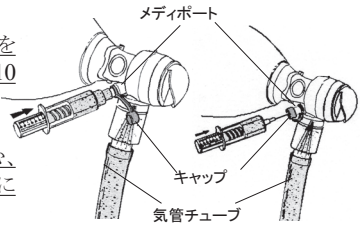
＊＊ 以下のいずれかの方法により薬剤を注入できます。薬剤の注入後は5~10回、連続して換気を行ってください。

（キャップから注入時）

＊＊ キャップを開き、注射器を差し込む、あるいはロック式注射器は接続口にロックして薬剤を注入します。

＊＊（注射針による注入）

＊＊ 注射針をメディポートのキャップ中央部に刺入して薬剤を注入します。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊＊ ◆使用中は本器による換気が適切に行われていることを常に監視してください。正常な換気が行われない場合は、速やかに口対口又は口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください［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さんに低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります］。

＊＊ ◆PEEP圧は0mmH_2Oから徐々に上昇させて必要なPEEP圧に設定してください［意図しないPEEP圧により肺の圧損傷を引き起こす可能性があります］。

＊＊ ◆メディポートからの薬剤注入後はキャップを閉じてください［メディポートからのリークにより適切な換気量が得られず、換気不全により患者さんに低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります］。

＊＊ ◆メディポートからの薬剤投与後はフラッシュしてください［薬剤がメディポート内に残存し薬効を得られない可能性があります］。

＊＊ ◆本器を他の機器等と併用する場合は、事前に本装置との接続及び正常に作動することを確認してください。

＊＊ ＜不具合・有害事象＞

＊＊ 重大な有害事象

＊＊ ◆本器を気管チューブなどの気道確保器具と併用する場合、本器と気道確保器具の接続が硬い、接続時の過度な押し込みなどにより、接続を解除する場合に意図せず気道確保器具の事故抜管あるいは位置ずれを引き起こす可能性があります。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊＊ ＜保管方法＞

保管環境温度：－40℃～＋60℃

使用期限：包材に記載

＊＊ ＜保管の条件＞

＊＊ 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、ガスを発生させ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恐れのある場所を避けてください［本器の劣化がすすみ、正常に使用できなくなり場合があります］。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜機能点検＞

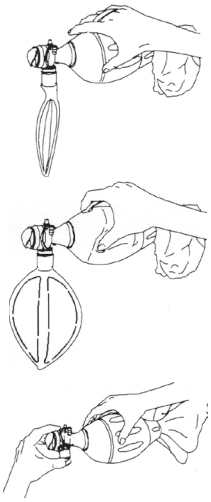
蘇生バッグ

①患者コネクタに1.5～2Lバッグを接続してください。

②数回、バッグを加圧・減圧し、バッグが膨らみ、しぼむことを確認してください。正常に機能しない場合、インレットバルブのシャッターと患者バルブのシャッターを点検してください。

③バッグを加圧し、そのままの状態で保持してください。バッグの加圧を止めるまで、バッグが陽圧で膨らんでいることを確認してください。

④指で患者コネクタを閉じ、バッグをしっかり押し、バッグがしっかりシールされていること、バルブフィッティングが正常であることを確認してください。



酸素リザーバチューブ

①酸素チューブに10L/分の酸素を流してください。

②酸素リザーバチューブから酸素が流れ出ることを確認してください。

③流れ出ない場合、チューブを点検してください。

酸素リザーババッグ

①酸素チューブに3L/分の酸素を流してください。

②酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。

③膨らまない場合、バルブディスクを点検してください。

メディポート

①メディポートのキャップを外し、患者バルブを閉じてください。

②バッグを押し、メディポートからのエアー音を確認してください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）