

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 JMDNコード 17591000

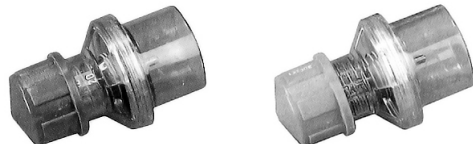
「アンブ蘇生バッグシリコン製オーバル」の付属品
「アンブ蘇生バッグ シリコン製」の付属品

- ※ 「アンブ蘇生バッグマークIV」の付属品
※ PEEPバルブ

【警告】

＜使用方法＞

- ※ ◆患者さんのシミュレーション用として、2Lのバッグあるいはテスト肺を使い、患者さんへ使用する前にPEEPが正常にかかることを確認してください[PEEPは時によって、循環動態にマイナスの作用を及ぼすことがあるため]。
◆接続する前に、設定は最小にしてください[意図せずに高圧がかかることを防止するため]。
※ ◆ご使用になる場合には、必ず血液ガス分析装置や循環動態をモニターする機器(生体情報モニター)を使って、患者さんの容態・循環状態を注意深く観察してください[PEEPは時によって、循環動態にマイナスの作用を及ぼすことがあるため]。



【形状・構造及び原理等】

1. 寸法及び重量

長さ : 66～77mm(ねじ込みにより可変)
最大径 : 45mm
重さ : 約40g

2. 原理

- ※ 蘇生バッグに接続し、調整キャップによりPEEPレベルを調整する。

※ 3. 材質

透明プラスチック部分 : ポリサルフォン
バルブ本体のプラスチック部分 : ポリサルフォン

※ 4. 作動環境

－20～＋50℃

【使用目的又は効果】

※ 「アンブ蘇生バッグシリコン製オーバル」

本品は、無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者(成人用(体重約30kg以上)、小児用(体重約10kgから約30kg))の換気又は補助換気に用いる、再使用可能な手動式装置である。

※ 「アンブ蘇生バッグ シリコン製」

成人(体重30kg以上)または小児(体重10kg以上30kg未満)及び新生児(体重10kg未満)の救急蘇生に用いる。

※ 「アンブ蘇生バッグマークIV」

成人用(体重約15kg以上)またはベビー用(小児、乳児、新生児用(体重約20kg以下)の救急蘇生に用いる手動式携帯用蘇生器である。

バッグ部を2重構造とすることにより、バッグ内部の圧力(患者口許とほぼ同じ)の上昇を成人用は約7kPaに制限する。ベビー用は4kPaでの圧力制限を可能とする安全バルブ(圧力解放用)が装着されている。

※ ＜PEEPバルブの使用目的＞

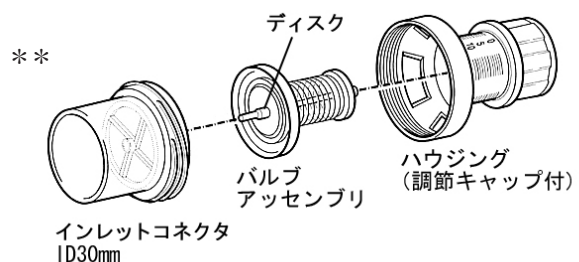
PEEPレベルを調整する。

【使用方法等】

1. 操作方法

- ※ PEEPバルブを使用する蘇生バッグに取付けた後、調節キャップを回し、必要なPEEPレベルを設定してください。

2. 各部の名称



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ PEEPバルブを使用する際には、マノメーター（気道内圧計）を併用してPEEPレベルを確認してください。
- * ◆ このバルブは、PEEPの適用について訓練を受けよくご存じの方のみご使用ください[PEEPは時によって、循環動態にマイナスの作用を及ぼすことがあるため]。

＜その他の注意＞

- ◆ 分解・洗浄したときは、各パーツに傷みのないことを確かめ、正しく再度組立ててください。
- ** ◆ 故障した時はユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、IMI 株が認定する技術者に連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境温度：－40～＋70℃

保管環境相対湿度：10～100%（非結露）

有効期間・使用の期限：

10年[自己認証（製造業者データ）による]

ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜トラブルシューティング＞

状態：必要なPEEPレベルが得られない。

原因：呼吸回路、コネクタ等からガス漏れ（リーク）

対応：接続部分、バルブを全て調べてください。

状態：バルブから雑音が聞こえる。

原因：バルブの音消し機構が不十分。

対応：バルブを分解し、ディスクを前後に動かしてください。

＜洗浄／清掃／滅菌＞

A. 分解

洗浄前に右図の様に分解してください。これ以上の分解はしないでください。

B. 洗浄

- ** 温かい洗浄水で洗浄してください。その後、清潔な水で洗剤を完全に洗い落とし、乾燥させてからパーツを組立ててください。

C. 薬液消毒

消毒液の添付文書に記載されている使用方法及び注意事項に従ってください。パーツを消毒液に必要以上に長く浸しておかないように注意し、消毒液の使用法に記載されている濃度で行ってください。消毒後、滅菌精製水で消毒液を完全に洗い流してください。水洗いした後、部品を組立てる前に乾燥させてください。

D. オートクレーブ

洗浄し水洗いした後、オートクレーブ（134℃）することもできます。

E. ガス滅菌

エチレンオキシドガス（EOG）滅菌をすることもできます。滅菌器の使用法（滅菌条件）・注意事項に従い、滅菌後は必ず、エアレーションしてください。繰り返しガス滅菌を行った場合、製品寿命を短くします。

F. 再組立

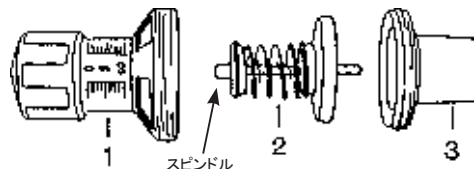
バルブに付いているスピンドルが、調節キャップ、コネクタの中央の穴に入っていることを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

定期保守点検は不要です。

3. スペアパーツ

図中 番号	品名	C/N	
		PEEPバルブ 10	PEEPバルブ 20
1	バルブハウジング (調節キャップツキ)	102 03 161	102 03 162
2	バルブ	102 03 163	102 03 168
3	インレットコネクタ (ID30mm)	102 03 164	102 03 165



4. PEEPバルブ

品名	C/N
PEEPバルブ 10 (ID30mm)	102 03 182
PEEPバルブ 20 (ID30mm)	102 02 801

【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（アンプ社）（デンマーク）