【IS-105】
＊ 2020 年 9 月（第 2 版）
2020 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号:22600BZX00124000

機械器具 6 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）

インターサージカルＢＶＭ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本装置の使用直前には必ず本装置の作動テストを実施し、本装置が正常に作動することを確認すること。[本装置が正常に作動しない状態で使用した場合、呼吸管理が行えず、患者に重大な障害が発生するおそれがある。]
2. 換気が正しく行われていることを胸部の動きから目視確認すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

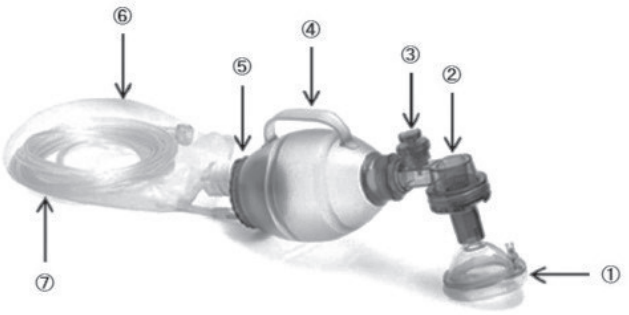
1. 再使用禁止
2. 酸素の使用時は、火気のある場所で本装置を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
3. 油・グリースあるいはその他の炭化水素基材の物質のそばで使用・保管しないこと。[圧力下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となる場合がある。]
4. 有毒ガスのある環境で使用しないこと。[シリコーンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っている。]

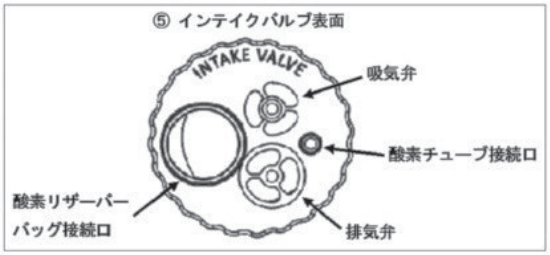
【形状・構造及び原理等】

無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる単回使用の手動式装置である。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門、緊急現場にて使用される。マスク、蘇生バッグ、酸素リザーバーバッグ、酸素チューブ等から構成されるが、各構成品の有無やサイズ違いにより複数種の組合せがある。

〈形状〉

(1) 本体





番号	名称	機能及び動作
①	マスク	コネクタは ISO 5356-1:2015 に規定される 15mm 雄(15M)（サイズ 0～1)、または 22mm 雌(22F)(サイズ 2～6)。
②	非再呼吸式バルブ	中心に位置する一方向弁を通して患者にガスが送られる。患者からの呼気は周囲にある穴から大気中へ放出される。コネクタは ISO 5356-1:2015 に適合する 22mm 雄(22M)及び 15mm 雌(15F)スィベル。
③	プレッシャーリリーフバルブ	30L/分フローで、圧が 40cmH_2O または 60cmH_2O に達した際、大気開放する。
④	蘇生バッグ	圧搾・開放することにより、患者へガスを送り込む。 蘇生者が片手で保持できるよう、ハンドルが付いている。1.5L、1.0L、550mL、280mL の 4 サイズ。
⑤	インテイクバルブ	酸素リザーバーバルブから取り入れた空気及び/又は酸素リザーバーバッグからの酸素を蘇生バッグに送り込む。蘇生バッグを圧搾すると、このインテイクバルブが閉じ、ガスが逆流しない。
	酸素リザーバーバルブ（インテイクバルブに内蔵）	補助酸素を使用しない場合、または補助酸素を使用しても蘇生バッグ内の酸素容量が不十分である場合、酸素リザーバーバルブの吸気弁から周辺の大気が取り込まれる。酸素リザーバーバッグに酸素が充満した場合、酸素リザーバーバルブの排気弁から余分な酸素が大気中に放出される。
⑥	酸素リザーバーバッグ	蘇生バッグを圧搾している間、酸素が貯蔵される。1500mL 又は 600mL 容量。
⑦	酸素チューブ	酸素供給源と接続し、酸素を取り込む。 チューブ長は 3m。

対象患者	マスクサイズ	蘇生バッグ容量	プレッシャーリリーフバルブ	酸素リザーバーバッグ容量
幼児	0/1/無し	280mL	40±5cmH_2O	600mL
小児	1/2/3/無し	550mL	40±5cmH_2O	1500mL
成人(小)	4	1.0L	40±5cmH_2O/無し	1500mL
成人	5/6/無し	1.5L	40±5cmH_2O/60±10cmH_2O/無し	1500mL

(2) アクセサリー

1. 7161000　PEEP バルブアダプター

30M/22F コネクタ

	患者の体重 B（kg）	蘇生バッグ容量	一回換気量（mL）
成人	B＞35	1500mL	640
成人(小)	10＜B≦35	1000mL	528
小児	5＜B≦10	550mL	275
幼児	B≦5	280mL	20

※ BS EN ISO 10651-4：2009、6.7.1 に準ずる

酸素濃度－12BPM（O_2%）				
		酸素流量(L/分)		
		5	10	15
成人	平均値	54	86	94
	最小値	46	78	85
成人(小)	平均値	68	94	96
	最小値	57	87	90
小児	平均値	80	93	96
	最小値	58	83	91
幼児	平均値	74	93	94
	最小値	59	87	88

※ BS EN ISO 10651-4：2009、6.1に準ずる

〈組成〉

(1)のマスクカフはポリ塩化ビニル(可塑剤：DINP)を使用

〈作動・動作原理〉

マスクで患者の鼻及び口を覆い、自膨張式の蘇生バッグを圧搾・開放することにより、自発呼吸のない患者に強制的に肺換気を行う。

蘇生バッグを圧搾すると、インテイクバルブが閉じ、非再呼吸式バルブより患者に気体が送られる。蘇生バッグを開放すると、患者の呼気は非再呼吸式バルブより大気に放出される。

補助酸素を使用する場合、蘇生バッグを圧搾している間、酸素は酸素リザーバーバッグに貯蔵される。

呼気中、酸素リザーバーバッグから蘇生バッグに酸素が送り込まれる。次の吸気を送り出す前に酸素リザーバーバッグに酸素が充満した場合、酸素リザーバーバルブから余分な酸素が大気中に放出される。補助酸素を使用しない場合、または補助酸素を使用しても蘇生バッグ内の酸素容量が不十分である場合、酸素リザーバーバルブより周辺の大気が取り込まれる。

プレッシャーリリーフバルブが付いている場合、圧が40cmH_2Oまたは60cmH_2O以上になった時に開く。

PEEPバルブは、内部のスプリングによって患者の呼気の放出を制限することで、PEEP圧を発生させる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、主に緊急事態において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者に人工呼吸を行うための手動式蘇生器である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用準備
   (1) 適切なサイズの製品を選択する(成人、成人(小)、小児、または幼児用)。
   (2) 補助酸素を使用する場合は、酸素供給源と酸素チューブを接続する。
   (3) PEEPバルブを使用する場合は、一旦マスクを外し、アダプターを非再呼吸式バルブに奥まで差し込んで接続する。
   (4) マスクのカフの膨らみを調節する場合はシリンジを使用すること。
   (5) 蘇生バッグの患者側端を引っ張り、使用する形状にする(成人用1.5L及び1.0Lのみ)。
   (6) 蘇生バッグを数回圧搾し、非再呼吸式バルブの開閉を確認すること。
   (7) プレッシャーリリーフバルブが付いている場合は、プレッシャーリリーフバルブを指で押さえ、患者側コネクタ(マスク)を閉塞した状態で蘇生バッグを圧搾し、リークがないことを確認する。プレッシャーリリーフバルブから指を放して蘇生バッグを圧搾し、プレッシャーリリーフバルブから呼気フローが流れることを確認する。
   ＊(8) <u>補助酸素を使用する場合は、患者使用前に酸素を流し、酸素リザーバーバッグが膨らんだ状態にしておく。</u>
2. 使用
   (1) 患者の口腔内を確認し、患者の気道を確保する。
   (2) マスクを親指と人差し指で顔面に押しつけ、顔に密着させる。
   (3) 手をハンドルに差し入れ、手で蘇生バッグを圧搾する。
   (4) 蘇生バッグを開放したとき、非再呼吸式バルブから呼気が流れる音と、胸部が下がることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 補助酸素を使用する場合は、接続が外れることがないように接続すること。
＊2. <u>患者使用前に酸素リザーバーバッグを膨らませる時は、酸素リザーバーバルブの排気弁を押さえて実施すること。</u>
3. プレッシャーリリーフバルブが付いている場合は、40cmH_2Oまたは60cmH_2Oで圧が開放される(30L/分時)。さらに高い圧が必要な場合は、バルブを手で押さえて閉じること。
4. プレッシャーリリーフバルブの圧解放機構を無効にする場合は、患者の気道内圧が高くなりすぎないように注意すること。
5. 患者が嘔吐した場合、バッグを圧搾することにより嘔吐物を除去すること。
6. 患者の吐物により、非再呼吸式バルブが汚染された場合、蘇生者は汚れを取り除き、換気の再開前に蘇生バッグを数回押し、勢いよく空気が送り出され吸気・呼気がスムーズに行われることの確認によって、患者呼吸弁が正常に機能していることを確認すること。
7. 抵抗を感じた場合は気道を阻害するものの有無を確認し、患者の体位を変えること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
   (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
   (3) 地上または水中に本品が落下した場合、蘇生者は非再呼吸式バルブが正常に機能していることを最初に確認し、患者の吸気抵抗が上がっていないこと、十分な一回換気量が送られていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 保管温度：-40℃～+60℃
   (2) 作動温度：-20℃～+50℃
   (3) 水に濡れないように保管すること。
   (4) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (5) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited