** 2025 年　4月 10日作成（第6版）
＊ 2022 年　4月 1日作成（第5版）

医療機器認証番号：22600BZX00359000

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　単回使用手動式肺人工蘇生器　JMDN36086000

再使用禁止　　**販売名　トゥエンティワン　レサシテータ**

【警告】
1. 本品の使用が適切でないか、または本品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などの他の人工呼吸を実施してください。
2. 換気が正しく行われていることを、胸壁の動きの目視確認や患者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してください。
3. 本品は心肺蘇生法と本品について訓練を受けた方のみご使用ください。マスクを正しく当て、漏れのないように使うため、訓練を受けてください。
4. 有毒な空気中や煙草や裸炎（高濃度の酸素を使用時）のそばで使用しないでください。
5. 酸素を供給しない場合はリザーバーバッグを装着しないでください。［酸素を供給しないでリザーバーバッグを装着した場合、最大換気量と最大換気回数が低下する可能性があります。］
6. 専用のパーツ以外は使用しないでください。
7. 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。
8. 臨床的に必要な時以外は加圧調整能（ポップ・オフバルブ）をロックしないでください。ロックする必要がある場合は、患者の気道内圧が高くなりすぎないように十分注意してください。［高い吸気圧により肺に予期せぬ障害を与えるおそれがあります。］
9. 酸素以外のガス等を使用しないでください。
10. PEEPバルブは医師の指示の下でご使用ください。

【禁忌・禁止】
1. 本添付文書に記載されていない方法・目的で、本品を操作・使用しないでください。
2. 同一品を複数の患者に使用しないでください。
3. 再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、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手動式肺人工呼吸装置であり、未滅菌の単回使用機器です。
2. 形状
本品は、マスク、蘇生バッグ、酸素リザーバーバッグの形状、寸法が異なる成人用(体重 18kg を超える)、小児用(体重5kgを超え18kg 以下)、新生児用(体重 5kg 以下)の3種類があります。
また本品にはPEEPバルブ付きと無しがあります。

成人用 PEEP バルブ付き

**

蘇生バッグ　1,500mL
酸素リザーバーバッグ
2,500mL

小児用 PEEP バルブ付き

**

蘇生バッグ　450mL
酸素リザーバーバッグ
2,500mL

新生児用 PEEP バルブ付き

**

蘇生バッグ　280mL
酸素リザーバーバッグ
600mL

(1) 蘇生バッグ容量
成人用1,500mL、小児用450mL、新生児用280mL
(2) 身体に接触する部分の原材料
マスク(クッション部) 原材料：ポリ塩化ビニル
(3) 性能及び安全性に関する規格
①円錐コネクタの形状及び精度
内径(15F)、外径(22M)
②酸素供給及び吸気酸素濃度
「酸素流量と酸素濃度」を参照
③一回換気量
「片手操作による一回換気量」を参照
④吸気及び呼気抵抗
吸気抵抗 5cmH2O以下(50L/分の時)
呼気抵抗 5cmH2O以下(50L/分の時)
⑤高流量酸素付加時の呼気陽圧：6cmH2O未満
⑥死腔量：7.2ml以下
⑦加圧調整能 成人用：規格なし
小児用・新生児用：30cmH2O以上45cmH2O未満
⑧機械的衝撃に対する耐性：呼気抵抗5cmH2O以下
呼気弁圧：6cmH2O未満
⑨水浸しに対する耐性：呼気抵抗5cmH2O以下
呼気弁圧：6cmH2O未満
⑩想定環境での正常動作：呼気抵抗 5cmH2O以下
呼気弁圧：6cmH2O未満
加圧調整能：小児用・新生児用 45cmH2O以下
⑪PEEPバルブの最大圧
P10：10cmH2O±1cmH2O
P20：20cmH2O±2cmH2O

＜酸素流量と酸素濃度＞
成人用

酸素流量 (L/分)	一回換気量(600mL)×換気回数(12 回/分)、I:E=1：2 酸素濃度	
	酸素リザーバー無し	酸素リザーバー付き
6	38%	78%
8	44%	95%
10	48%	96%
12	49%	98%

小児用

酸素流量 (L/分)	一回換気量(300mL)×換気回数(20 回/分)、I:E=1：2 酸素濃度	
	酸素リザーバー無し	酸素リザーバー付き
6	45%	96%
8	51%	98%
10	52%	99%
12	49%	100%

新生児用

酸素流量 (L/分)	一回換気量(20mL)×換気回数(60 回/分)、I:E=1：1 酸素濃度	
	酸素リザーバー無し	酸素リザーバー付き
6	78%	100%
8	80%	100%
10	83%	100%
12	87%	100%

＜片手操作による一回換気量＞

サイズ	テスト環境				一回換気量
	コンプライアンス (L/kPa)	呼吸抵抗 (kPa/L/s)	I/E	回数	平均値 (mL)
成人用	0.2	2	1:2	20	624
小児用	0.2	2	1:2	20	286
新生児用	0.01	50	1:1	60	24

3.原理
マスク、気道確保器具等を用いて患者の口、鼻を被覆し、気道を閉鎖環境下に置いた状態で、自膨張式の蘇生バッグを圧縮・開放することにより、高濃度の酸素や空気を供給し、自発呼吸のない患者に対して強制的に肺換気を行います。

蘇生バッグを手で握り、圧縮することによって生じたバッグ内の陽圧でインテイクバルブが閉じ、同時に患者バルブの逆止弁が開く。これにより、蘇生バッグ内の高濃度の酸素や空気がマスクを経て患者の肺内に送り込まれます。

蘇生バッグを圧縮後に開放すると、蘇生バッグの形状復元により生じたバッグ内の陰圧でインテイクバルブが開き、蘇生バッグ内に高濃度の酸素や空気が流れ込みます。肺内の空気は、肺収縮運動により患者バルブを通して排出されます。この時、患者バルブの逆止弁は閉じているため、蘇生バッグ内に逆流することはありません。

【使用目的又は効果】
無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の救急蘇生に用います。

【使用方法等】
1.使用準備
(1) 蘇生バッグと各構成品及び付属品が確実に接続されていることを確認してください。
(2) マスクの空気注入口にシリンジを接続し、クッション部を必要に応じて膨らませてください。
(3) 酸素チューブを酸素供給源に接続し、酸素流量を調節してください。
(4) 酸素リザーバーバッグが膨らむことを確認してください。
(5) 患者に装着する前に接続部の漏れ等がないことを確認してください。

2.使用方法
(1)患者の気道に異物・分泌物による閉塞がないことを確認し、もし異物・分泌物による閉塞がある場合には除去してください。
(2)マスクを患者の顔に装着し、片手の親指と人指し指を使いマスクを顔面に押し付け、もう一方の手でマスクが適切に装着されていることを確認してください。
(3)蘇生バッグを圧縮し、肺を膨らませます（吸気時）。この時患者に送気が行われていることを確認するため、患者の胸壁が十分に上がっていることを目視確認してください。
(4)蘇生バッグから手の圧力を解除した時（呼気時）、患者の胸壁が十分に下がっていることを目視確認してください。

＜PEEP バルブを使用する場合＞
**患者バルブのPEEPバルブ接続口に取り付けた後、キャップを回し、必要な設定圧に調節してください。成人用は5～20cmH2O（5cmH2O刻み）、小児用・新生児用は2～10cmH2O（1cmH2O刻み）の範囲で調節できます。接続する前は、設定は最小にしてください。[意図しないPEEPにより肺の圧損傷を引き起こす可能性があります。]
本品を他の機器等と接続しないでください。
成人用のPEEPバルブを小児用・新生児用蘇生バッグに繋げないでください。
PEEPバルブ接続口は呼気排出口ですので、PEEPバルブを使用しない時は接続口を塞がないでください。

＊＜MRI環境下で使用する場合＞
本製品は、MRI対応品と非対応品があります。形状・構造及び原理や使用方法は同じですが、MRI環境下では、MRマークの付いたMRI対応品をお使いください。

3.使用後
患者から取り外し、使用後は医療廃棄物として施設内の廃棄基準に従い廃棄してください。

【使用上の注意】
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1.換気中、患者が嘔吐した場合には直ぐに患者の気道から嘔吐物を除去してください。また、換気再開前にバッグを勢いよく数回押して吸気・呼気の換気がスムーズに行われることを確認してください。嘔吐物等により換気できないときは新しい蘇生バッグと交換してください。
2.必要に応じ、酸素を追加してください。
3.加圧調整能は成人用60cmH2O、小児用・新生児用40cmH2Oにあらかじ設定されています。
＊4.本製品は、MRI対応品と非対応品があります。MRI環境下では非対応品は吸着される可能性があるので、MRI対応品をお使いください。

＜重要な基本的注意＞
1.事前に本書を熟読してください。
2.本品の取扱いは、医師、歯科医師、看護師、救急救命士、救急隊員、臨床工学技士および心肺蘇生講習会等の研修課程修了者のみ行ってください。
3.使用前に機能点検し、正常・安全動作することを確認してください。
4.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。また患者や本品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、患者が安全な状態で、本品の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者が本品に触れないよう注意してください。
5.本品を分解しないでください。
6.本品は気管チューブなどの気道確保器具と併用することができます。
**7.本品を他の機器等と併用する場合、事前に本器との接続及び正常に作動することを確認してください。

＜その他の注意＞
1.単回使用のみ可能です。
2.オイル等に触れないように、使用・保管してください。
3.保管の際は水のかかる場所、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・イオウ分など本品に有害な成分を含んでいると思われる場所、本品に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

【保管方法及び有効期間】
1.貯蔵・保管方法
保管環境温度：-40℃～+60℃
2.使用環境温度：-18℃～+50℃
3.有効期間 包材に記載(自己認証による)
4.本品を救急カート・カバン等に収納する際、変形させて収納しないでください。

【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
株式会社グループ二十一
福岡県福岡市博多区博多駅東3-11-15
電話番号：092-437-3366
製造業者
シーナ社（Hsiner Co., Ltd.）
台湾