

類別：機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器(クラスⅢ) 一般名称：単回使用手動式肺人工蘇生器 JMDN：36086000
(一般名称：人工呼吸器用圧モニタ JMDN：70565000)

販売名：CPR バッグ



【再使用禁止】

【警告】

- ・本器が即座に使用できない場合、または効果的に使用することができない場合は、代替えの人工蘇生処置（マウスツーマウス等）を迅速に実施してください。
- ・本器は汚染された又は有害物質が存在する環境下では使用しないでください。
- ・補助的に酸素を使用している時には喫煙、又は火花を出す機器、火炎、油類等可燃性の化学薬品を近づけないでください。
- ・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等で常に確認してください。
- ・本器は心肺蘇生の熟練者以外は使用しないでください。
- ・専用のパーツ以外は使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・本書に記載されていない方法で使用しないでください。
- ・再使用はしないでください。
- ・小児用 CPR バッグ使用時に、閉塞クリップでリリーフバルブ（40cmH₂O）を閉じると高換気圧を生じた時に肺を損傷する恐れがあります。閉塞クリップでリリーフバルブを閉じる場合、付属の気道内圧マノメータで回路内圧を測定し、肺の損傷が生じないように十分に気を付けて使用してください。
- *・MRI（核磁気共鳴画像診断装置）検査を行う際は、本器を検査室内に持ち込まないでください。MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

本器は主に救急分野（救急室、集中治療室、救急車、救急現場）で人命救助のため、不十分な呼吸、無呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に使用する単一患者用の手動式蘇生器（未滅菌製品）です。

1. 構成

- | | |
|-----------------------|-----|
| ① 蘇生バッグ | 1 個 |
| ② 患者バルブ | 1 個 |
| ③ 酸素リザーバ（酸素リザーババルブ付き） | 1 個 |
| ④ 酸素チューブ | 1 本 |
| ⑤ ディスポマスク（成人用） | 1 個 |
| ⑥ ディスポマスク（小児用） | 1 個 |
| ⑦ オムニリンク（延長チューブ） | 1 本 |
| ⑧ 気道内圧マノメータ | 1 個 |
| ⑨ PEEPバルブ [※] | 1 個 |
| ⑩ ポップオフバルブ（リリーフバルブ） | 1 個 |

※：オプション品

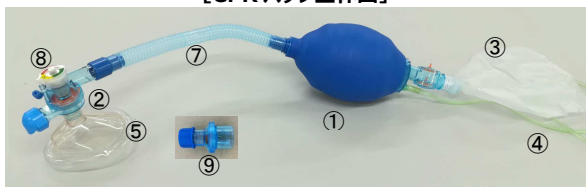
（注）⑩ポップオフバルブは小児用患者バルブに含まれる。

2. 組み合わせ

（注）マスク：ポリ塩化ビニル

セット内容	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
成人用	○	○	○	○	○	—	○	○	※	—
小児用	○	○	○	○	—	○	○	○	※	○

【CPR バッグ全体図】



3. 本体寸法・質量 [±5%]（蘇生バッグ及び患者バルブのみ）

- （1）成人用・・・長さ 31 cm × 直径 13 cm、365 g
- （2）小児用・・・長さ 25 cm × 直径 9 cm、210 g

【本体外観画像（成人用／小児用）】



4. 作動原理等

- （1）蘇生バッグを手で押し、バッグを収縮させると混合された酸素と空気が患者に送り込まれ、吸気サイクルになります。
- （2）蘇生バッグを開放することにより酸素と空気が外部よりバッグ内に導入されます。この時患者は呼気サイクルにあり、呼吸回路（患者バルブ）を通じ呼気ガスを外部に排出します。この吸気／呼気サイクルが連続的に蘇生バッグを圧縮／開放させることで患者に人工呼吸を行います。

5. 性能に関する品目

項目	成人用	小児用
蘇生バッグ容量	1600 mL	500 mL
最大 1 回換気量	900 mL	360 mL
最大換気回数	92 回／分	168 回／分
リリーフバルブ	40±5 cmH ₂ O	
酸素リザーバ容量	2600 mL	2600 mL

【使用目的又は効果】

主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。また本器は構成医療機器（一般名称：人工呼吸器用圧モニタ）と組み合わせて使用します。構成医療機器の使用目的又は効果は製造販売届出書のとおり。

【使用方法等】

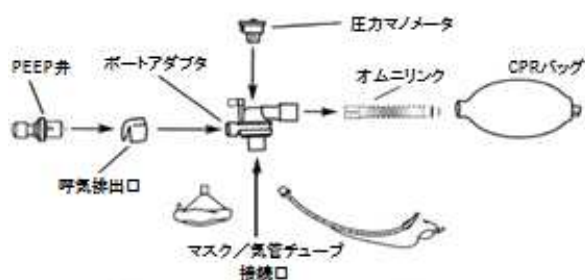
1. 使用前準備

- （1）包装保護用ポリバッグから CPR バッグを取り出します。
- （2）CPR バッグを点検して異常のないことを確認します。
- （3）使用前に CPR バッグを以下のようにテストします。
 - ① 片手で蘇生バッグを圧縮し、患者バルブの出口側をもう一方の手で塞ぎます。次に蘇生バッグを圧縮した手を開放します。蘇生バッグが即座に空気を吸い込んで膨らむことを確認します。
 - ② 患者バルブを取り外して手で蘇生バッグと患者バルブの接続口の開放部を手で塞ぎ、蘇生バッグを圧縮します。蘇生バッグが適当な力で圧縮できること及び、圧縮することによってインテークバルブ（空気取り入れバルブ＝方向弁）から空気が漏出（逆流）しないことを確認します。
 - ③ 患者バルブを蘇生バッグに組み付けて、テスト肺を患者バルブに取り付けます。片手で 10 回程度蘇生バッグを握ったり、開放したりする事によって CPR バッグが正常に作動することを確認します。握る際に蘇生バッグを完全に圧縮してください。
 - ④ 上記はテスト肺に空気を一杯に満たすことによって、患者バルブが効果的にかつ正常に機能し、吸気のための空気を患者に供給してい

ることを確認するためです。もしテスト肺が膨らみ続ける(呼吸不全)場合は、患者バルブの異常が疑われるため、本器の使用を中止してください。

- ⑤ 空気でいっぱいになったテスト肺を圧縮します。このとき患者バルブ(呼吸口)から空気が大気中に放出され、蘇生バッグに戻ってこないことを確認します。
- ⑥ 気道内圧マノメータを使用している時は、患者バルブの出口を塞ぎ、蘇生バッグを圧縮することで、機能が正常に作動していることを確認します。また、気道内圧マノメータ開口部を確認します。
- (4) 小児用 CPR バッグには、患者バルブの上部に過剰圧力を開放するポップオフバルブ(リリーフバルブ)である圧力開放弁(閉塞用クリップ付)を備えています。吸気に過剰圧力が加わると圧リリーフが生じ、40 cm H₂O に気道内圧を維持します。「シューシュー」と圧放音音が確認できれば、この機能が作動して圧リリーフが生じたことを意味します。
- (5) 高濃度酸素を必要とする場合は、酸素流量計あるいは酸素減圧器付きの酸素ポンペを酸素リザーバの酸素チューブ取り付け口アダプタに接続します。
- (6) 酸素リザーバを使用する時は、リザーババッグをいっぱい膨らませるか、部分的に膨らんでいるようにします。
- (7) CPR バッグにマスク等を確実に接続し、緩みや漏れの無いことを確認します。
- (8) 気管チューブまたは気管切開用チューブアダプタを使用する時には、マスクを取り外して直接気管チューブ等を患者バルブ(外径 22mm/内径 15mm 円錐形)に接続します。
- (9) 患者バルブは PEEP アダプタの接続口(口径: 30mm 円錐形)を備えています。PEEP バルブを取り付けるには、呼吸排出口のデフレクタを取り外して、PEEP バルブを廻しながらしっかりと確実に取り付けます。
- (10) PEEP バルブを調節するには、患者バルブに気道内圧マノメータを接続して調節呼吸中の圧力を読み取ります。圧力調節キャップを時計方向に回転させると、PEEP 圧が増加し、反時計方向に回転させると、PEEP 圧が減少します。調節範囲は、0 ~ 20cmH₂O (≒hPa) です。
- (11) PEEP バルブは呼吸終末陽圧(Positive End Expiratory Pressure)が患者の循環動態に悪影響を及ぼすことを熟知している経験者によって使用されなくてはなりません。PEEP を使用している時は、患者の状態を把握して、PEEP 圧を気道内圧マノメータで監視しておくことが重要です。

【CPR バッグ接続図】



2. 使用中

- (1) 口腔内の異物を取り除きます。
- (2) 患者に的確な体位を取らせて気道を開放、確保します。
- (3) マスクを確実に顔に装着して密閉し、気管挿管を行う場合には患者バルブをチューブアダプタに接続します。
- (4) 患者の吸気/呼気時間、およびバッグが再び拡張する時間を確保した上で、バッグを握って素早く放します。
- (5) 患者胸部の上下動を観察し、患者バルブから呼出される空気の流出音を聞くこと。また気道内圧マノメータの使用をお奨めします。もしこれらが生じなければ、患者の気道または蘇生バッグ/患者バ

ルブが閉塞されている可能性があります。速やかに蘇生器具を交換するか、状況に応じた適切な代替え蘇生処置を取ってください。

3. 使用後

- (1) 単患者用であるため、1 度使用した CPR バッグは他の患者へは使用しないでください。
- (2) 使用後は医療廃棄物として適切な方法で廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本器の使用は心肺蘇生の熟練者が対象となっています。
2. 本器は未滅菌であり、単一患者用です。
3. 本器は洗浄、滅菌、殺菌の対象品目ではありません。
4. 本器が即座に使用できない場合には、または効果的に使用できない場合には、マウスツーマウス等による代替え蘇生法を実施してください。
5. 酸素を使用する場合には、喫煙または裸火、火災、油類または可燃性の化学薬品を近づけないでください。
6. 本器は汚染された又は有害物質が存在する環境下では使用しないでください。
7. 本器の構成部品または構成部品は単一患者用として設計されており、再使用型である他社の蘇生器との互換性がないので十分注意してください。
8. 分解した後、再度組み立てに当たっては重大な危険を招く恐れがあるので組み立てを間違えないよう注意してください。
9. 各接合部が正しく接続されており、漏れや緩みの無いことを確認してください。
10. 小児用 CPR バッグを使用する場合は、回路内圧が 40 cm H₂O で開放されるリリーフバルブ(圧力開放弁)を備えています。通常はこの機能をオフにする(オーバーライド機能)閉塞クリップを取り外して、高換気圧時にリリーフ動作するようにしてご使用下さい。
11. 本器は気管挿管チューブ(気道確保器具)等との併用が可能です。ご使用前に併用する気管挿管チューブの取扱説明書等で接続、適合性を十分に確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 保管環境温度: -40 ~ +60℃
 - (2) 操作環境温度: -18 ~ +50℃
 - (3) 水のかかる場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより本器に悪影響の生じる場所、化学薬品やガスの発生する場所に保管しないでください。そして本体及び付属品に損傷、ひび割れ、洩れ等をきたさないよう振動、衝撃(運搬時を含む)などに留意し保管してください。
 - (4) 付属品等は清浄にした後、整理し、次回の使用に支障のないよう必ず清浄してください。
 - (5) 機器に故障不都合が生じた時は、勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せてください。
2. 有効期間
未使用状態における保管期限(常温、常湿): 3 年。
但し、これは推奨された環境で保管された場合で、保管状況により異なります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
本器は基本的に単一患者用の製品です。複数の患者には使用しないでください。

【包装】

- 1 台単位で包装

【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】

株式会社コーケン

〒960-8201 福島県福島市岡島字上ノ平 1 番 12 号

TEL: 024-572-6026

【製造業者】

Mercury Medical (マーキュリーメディカル社、米国)

【販売元】

コーケンメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-5

TEL : 03-3811-7317 FAX : 03-3818-9168

<https://www.kohkenmed.co.jp>

<連絡先>

札幌営業所……TEL 011-763-1611

福島営業所……TEL 024-572-7322

東京営業所……TEL 03-3811-7317

名古屋営業所……TEL 052-772-9370

大阪営業所……TEL 06-6942-0106

広島営業所……TEL 082-208-5591

愛媛営業所……TEL 0898-64-5531

福岡営業所……TEL 092-410-0916