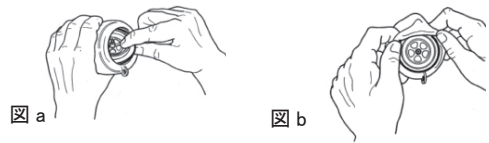
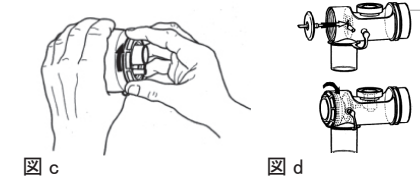


◆新生児用

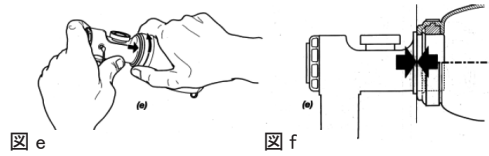
- a) インレットバルブをバックに挿入してください(図a)。
b) バルブの縁をバッグの縁に密着させてください(図b)。



- c) インレットバルブカバーをしっかりと嵌めてください(図c)。
d) 膜弁のガイドシステムを蘇生用バルブに挿入してください(図d)。



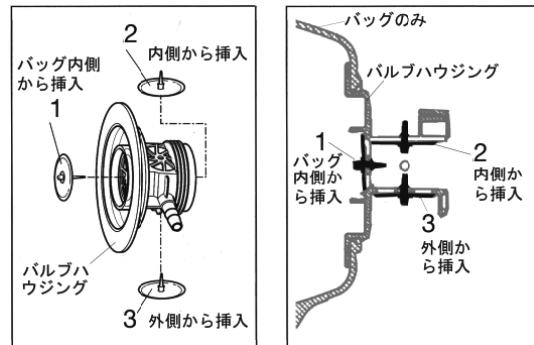
- e) 蘇生用バルブをバッグにしっかりと挿入してください(図e)。



＜バルブメンブレン又は膜弁の取付け方＞

図及び取扱説明書を参照し、正しく取付けてください。

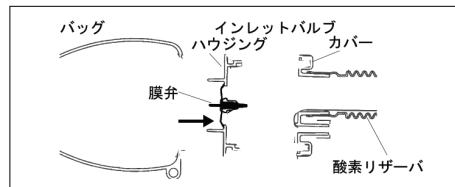
- 1: 図の左側から右向きに、しっかりと差し込んでください。
2: 図の下側(バルブあるいはインレットバルブのハウジングの内側)から上向きに、しっかりと挿入してください。
3: 図の下側(バルブあるいはインレットバルブのハウジングの外側)から上向きに、しっかりと挿入してください。



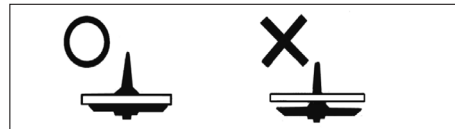
立体図

平面図

◆新生児用



◆バルブメンブレン又は膜弁の装着



しっかりと差し込まれた状態 まだしっかりと差し込まれていない状態

** <確認テスト>

- ** 必ず取扱説明書の内容をご確認いただき、組立て後と使用前には機能テストを実施してください。

2. 業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくは、アイ・エム・アイ(株)までお問い合わせください。

* 【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)

- ** 2021年7月(第12版 新記載要領に基づく改訂)
* 2017年5月(第11版)

高度管理医療機器 機械器具 06 呼吸補助器
特定保守管理医療機器 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

** 再使用禁止(ディスポーザブルのリザーババッグ)

【警告】

<使用方法>

- ** ◆本器の組立て後、及び使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください[換気不全により患者さんに障害を及ぼす可能性があるため]。
** ◆換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼気の流れを耳で確認してください[これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ** ◆酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください[火災の可能性があるため]。
** ◆有毒な空気中で使用しないでください。シリコンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています[有毒ガスにより患者さんに障害を与える可能性があるため]。
** ◆取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください[再組み立てできなくなる可能性があるため]。
** ◆30L/分以上の酸素を追加しないでください[患者バルブの閉塞により換気できなくなる可能性があるため]。
** ◆小児用と新生児用の蘇生バッグでは、医学的に40cmH₂O以上の圧力が必要なとき以外、絶対にオーバーライドキャップを閉じないでください[高い換気圧により、肺が破裂する可能性があるため]。
** ◆ガス滅菌しないでください[エチレンオキサイドガスが残留した場合患者さんに障害を与える可能性があるため]。
** ◆ディスポーザブルのリザーババッグは再使用・洗浄しないでください[破損する恐れがあり、換気不全により患者さんに障害を及ぼす可能性があるため]。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ①蘇生バッグ(成人用、小児用、新生児用)
②マスク(オプション)
③酸素リザーバ(成人・小児用)、又は酸素リザーバチューブ(新生児用)
④PEEPバルブ(オプション)

- ⑤取扱説明書
⑥添付文書

2. 寸法及び重量

①蘇生バッグ

(成人用)305(長)×135(φ)mm, 430g(シリコンカフフェースマスクサイズ5含む)

(小児用)240(長)×90(φ)mm, 235g(シリコンカフフェースマスクサイズ0含む)

(新生児用)165(長)×70(φ)mm, 112g(マスク含まず)

②フェースマスク

(サイズ5)90(幅)×123(高)mm

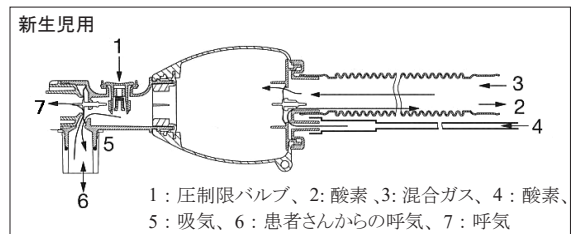
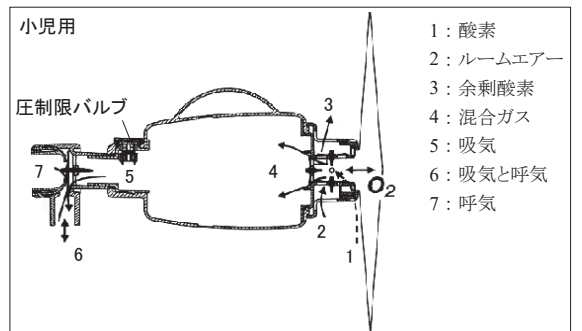
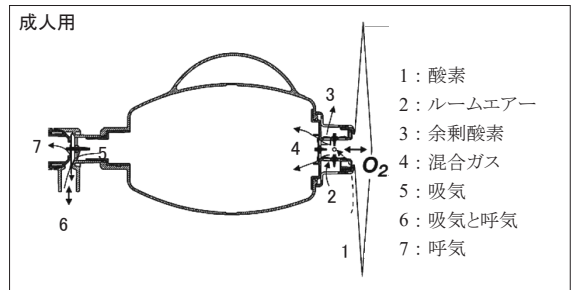
(サイズ0)48(高)×77(φ)mm

③酸素リザーバ、酸素リザーバチューブ

酸素リザーバ: 260(幅)×270(高)mm

酸素リザーバチューブ: 250(長)×22.8(φ)mm

3. 原理

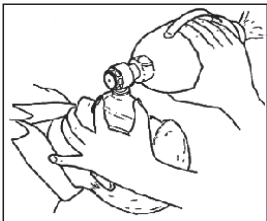


図は本器の手動操作中、換気の混合ガスがいかにかいてバッグに流入し、患者さんから、また患者さんへ流入しているかを表しています。患者さんが本器を通して自発呼吸しているときも、ガスの流れは変わりません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

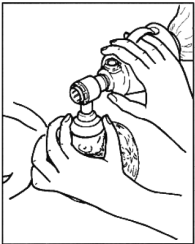
- ＊【使用目的又は効果】
- ＊＊ 成人（体重30kg以上）または小児（体重10kg以上30kg未満）及び新生児（体重10kg未満）の救急蘇生に用いる。

- ＊【使用方法等】
- 1.換気（フェースマスクを併用）
- ①使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
- ②口腔内に異物・分泌物の有無を確認し、あればこれらを除去してください。
- ③適切な方法で患者さんを正しい位置に定位し、気道を確保してください。
- ④バルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
- ⑤顔面にマスクをしっかりと当て、弯曲のゆるやかな側を下唇と顎の間に、弯曲の狭い側をできる限り鼻根方向へ高く設置してください。
- ⑥親指と人差し指でマスクをしっかりと保持したまま、顎と頭部を残りの3本の指で保持してください。
- ⑦（小児・新生児用バッグの）圧制限バルブは40cmH₂O以上で開きます。医学的にさらに高い圧力が必要な場合、青色バルブ弁を指で押さえ、圧制限バルブが開かないようにしてください。
- ⑧下図のようにバッグを保持してください。ハンドストラップの下に成人用では手を、小児用では薬指と小指を差し入れてください。施設の方針に従った呼吸回数で、バッグを片手で圧迫してください。バッグを圧迫して、患者さんの胸部の動きを観察してください。
- ⑨すぐに圧迫を完全に解除し、蘇生用バルブから呼吸が流れる音が聞こえること、胸部が収縮することを確認してください。換気中に抵抗を感じる場合、気道閉塞のないことを確認してください。

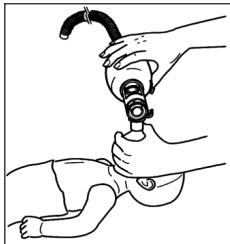


気道を確保し、バッグを圧迫・解除する。

成人の場合



小児の場合



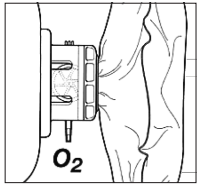
新生児の場合

- ⑩呼吸回数については、施設の方針に従ってください。
- ＊＊ ⑪換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、バッグを数回押ししてください。蘇生用バルブの中に嘔吐物が残存する場合がありますが、数回バッグを押してある程度嘔吐物が取り除かれれば、蘇生用バルブを分解して嘔吐物を取り除く必要はありません〔換気が長く中断されることを防ぐため〕。

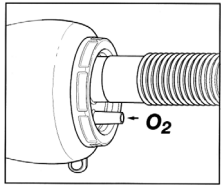
- ⑫吸気・呼気がスムーズに行われることを確認してください。
- ⑬酸素の追加投与が必要とされる場合、医学的指標に至るまで酸素を供給してください。

2.酸素の追加

バルブハウジング（新生児用ではインレットバルブ）にある酸素供給用の突起部に酸素フローメータからのチューブを接続して、酸素を追加してください。



成人・小児用の場合



新生児用の場合

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆本器の取扱いは、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生訓練講習会の研修課程終了者が対象となっています。
- ◆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。また患者さんや本器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、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。
- ◆本器に付属品を取付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わせられていることを確認してください。
- ◆洗浄などによって本器を分解した後やパッケージを開梱したときは、各部分に欠陥がないことを確認してください。また分解・開梱後はこれらを正しく組立て、正常な働きが得られることを取扱説明書記載の機能テストにより、使用前や保管前に確認してください。
- ◆最大バッグ復元時間は約2秒です。

- ＊＊ ◆本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口又は口対鼻などの人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります〔換気不全により患者さんに障害を及ぼす可能性があるため〕。
- ＊＊ ◆エアフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります〔換気不全により脳組織に酸素が供給されなくなるため〕。
- ＊＊ ◆患者さんの顔とマスクがしっかりと密着し、エア漏れのないことが基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります〔換気不全により患者さんに障害を及ぼす可能性があるため〕。
- ＊＊ ◆気道内圧をモニタしないときは、サンプルコネクタカバーを閉じてください〔換気のためのガスがリークし、必要な換気量が得られない可能性があるため〕。
- ＊＊ ◆サンプルコネクタは気道内圧のモニタ以外の目的で使用しないでください〔正常な動作が得られない可能性があるため〕。

＊＊ <相互作用>

＊＊ (併用注意)

- ◆本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取外しについて確認されることをお勧めします〔併用する器具や接続時の過度な押込みにより外れにくくなる場合があります〕。

<その他の注意>

- ◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で十分に濯いでください。
- ◆ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。
- ◆本器を油やグリースの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。
- ◆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おそれのある場所を避けてください。
- ◆故障時は、必ず弊社又はお買い上げ販売店を通じて、専門技術者に修理を依頼してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管環境温度：-40～＋70℃

保管相対湿度：10～100%（非結露）

2.有効期間又は使用の期限〔製造業者認証〕

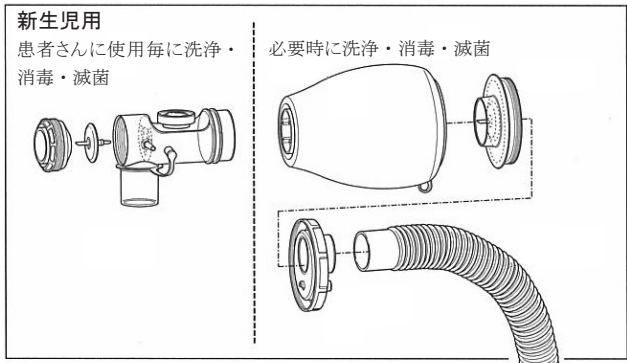
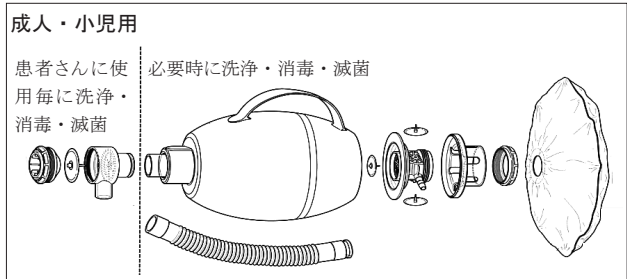
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

<洗浄・消毒・滅菌>

- ◆マスクと蘇生用バルブは患者さんに使用毎に、洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆呼吸に触れていないパーツ（バッグ、インレットバルブ）は、定期的に汚れを除去してください。
- ◆感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。リザーババッグは交換してください。
- ◆洗浄・消毒・滅菌のために図のように分解できます。図に示された以上には分解しないでください。分解方法は取扱説明書を参照してください。



<洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表>

	方法					
	手洗	洗浄器	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
パーツ						
蘇生用バルブ	○	○	○	○	○	○
バッグのみ	○	○	○	○	○	○
バルブハウジング	○	○	○	○	○	○
リザーババッグ（再使用）	○	×	×	○	×	×
リザーバチューブ	○	×	×	○	×	×

<組立て・リザーババッグとバルブハウジング>

図及び取扱説明書を参照して、正しく組立ててください。

◆成人用・小児用

- A)リザーババッグをナットに取付けてください（図A）。
- B)バルブハウジングをバッグに挿入してください（図B）。



図 A

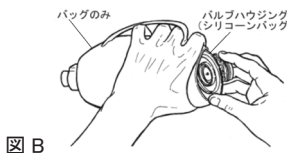


図 B

- C)バルブハウジングの縁をバッグの縁に密着させてください（図C）。

- D)バルブハウジングのO₂ニップルをフランジの溝に挿入してください。フランジをしっかりとめて、ハウジングを固定してください（図D）。



図 C



図 D

- E)フランジにナットを介して、リザーババッグを取り付けてください（図E）。

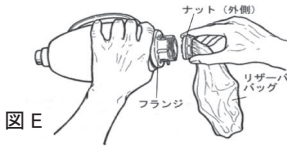


図 E