

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
特定保守管理医療機器 **アンプ蘇生バッグシリコン製(プラスⅡ)**

【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ので]。
- ※ ◆ 有毒な空気の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]。
- ※ ◆ 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]。
- ※ ◆ 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]。
- ※ ◆ 小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、絶対に圧制限バルブを指で押さ
えないでください[高い換気圧により、肺が破裂する可
能性があるので]。
- ※ ◆ 取扱説明書の記載範囲を超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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ①蘇生バッグ(成人用又は小児用)、②マスク(オプション)、
③酸素リザーバ(オプション)、④PEEPバルブ(オプション)、
⑤取扱説明書、⑥添付文書

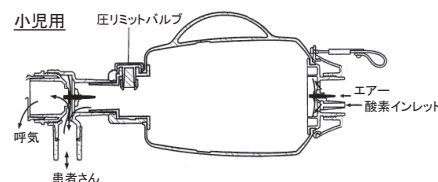
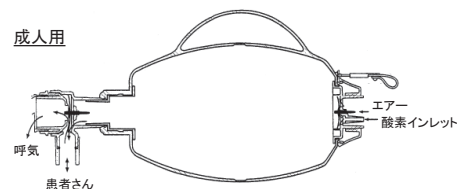
2. 寸法及び重量

- ※ ①蘇生バッグ(成人用)305(長)×135(φ)mm、357g、(小児
用)240(長)×90(φ)mm、240g、②マスク(サイズ5)123(幅)
×86(高)mm、(サイズ0)77(直径)×48(高)mm、③酸素リ
ザーバ219(φ)×56(高)mm



3. 原理

図は本器の手動操作中に、換気用の酸素とエアの混合ガス
がいかんしてバッグに流入し、患者さん、また患者さんから流
入しているかを表しています。患者さんが器具を通して自発呼
吸しているときも、ガスの流れは変わりません。



* 【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)
の救急蘇生に用いる。

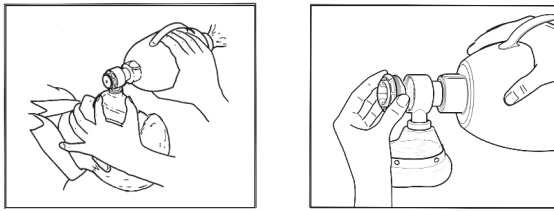
* 【使用方法等】

1. フェースマスクによる換気

- 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てください。あればこ
れらを除き去ってください。
 - ③適切な方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保してく
ださい。
 - ④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親指と人差し指でマスクをしっかり保持したまま、下顎部を残
りの3本の指で引き上げた状態を保持してください。
 - ⑥次頁の図のようにハンドストラップの下に成人用では手を差し
込んで、小児用では薬指と小指を差し込んでバッグを保持して
ください。バッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察して
ください。
 - ⑦すぐに圧迫を完全に解除し、バルブから呼気が出る音と
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、気道が確保されていること
を確認してください。
 - ⑧換気回数については、施設の方針に従ってください。
- ※ ⑨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]。
- ⑩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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑪ (小児用のみ) 圧リミットバルブが40cmH₂Oで開放されこの圧以上に気道内圧がならないことを確認してください。医学的にこの圧を超える必要のある場合、圧リミットバルブの青いボタンを指で押さえてください。



【使用上の注意】

＜使用注意＞

- ◆最大バッグ復元時間は約2秒です。
- ◆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。
- ◆高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です。

＜重要な基本的注意＞

- ◆ご使用前に取扱説明書の記載に従って作動点検し、正常・安全動作することを確認してください。
- ◆緊急時に備え付属品を取付けている場合、定期的にセット全体が正しく機能することを点検してください。
- ◆本器の使用が適切でない、又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による人工呼吸を実施してください[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]。
- ◆患者さんの顔とマスクがしっかりと密着し、エアリー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]。
- ◆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]。

◆＜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、取り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し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使用)。またパーツを薬液の中に必要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。
- ◆本器を油やグリスの側で使用・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、ガスを発生するおそれのある化学薬品の保管場所、空气中に塩分・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、IMI(株)が認定する技術者に修理を依頼してください。
- ◆ご使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。

◆【保管方法及び有効期間等】

◆ 1. 保管方法

保管環境温度：-40～+70℃

◆ 2. 有効期間又は使用の期限[製造業者認証]

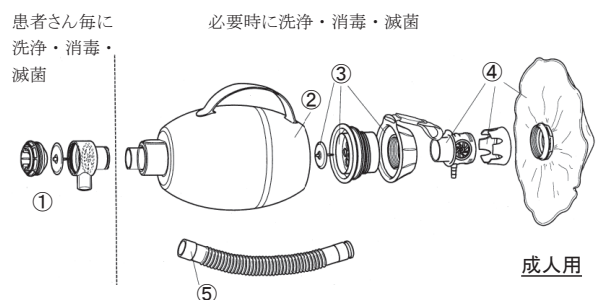
指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合：10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

◆【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＞

- ◆マスクと患者バルブ（蘇生用バルブ）は、呼気に触れるため患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆呼気に触れないパーツ（バッグ、インレットバルブなど）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。
- ◆洗浄・消毒・滅菌のために図の様に分解できます。この図以上には、分解しないでください。方法は取扱説明書を参照してください。
- ◆洗浄やオートクレーブをした場合、酸素リザーババッグがやや萎むがありますが、その機能や寿命には影響を与えません。



◆＜洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表＞

方法					
	手洗	洗浄器	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
パーツ					
①患者バルブ（蘇生用バルブ）	○	○	○	○	○
②バッグ	○	○	○	○	○
③インレットバルブ	○	○	○	○	○
④酸素リザーババッグ	○	○	○	○	○
⑤蛇管	○	○	○	○	○

◆＜組み立て、確認テスト＞

- ◆必ず取扱説明書の内容をご確認いただき、正しく組立てを行い、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)