＊＊ 2023年7月（第12版）
＊ 2023年3月（第11版）

IMI

承認番号 21900BZX00288000

機械器具 06 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

再使用禁止

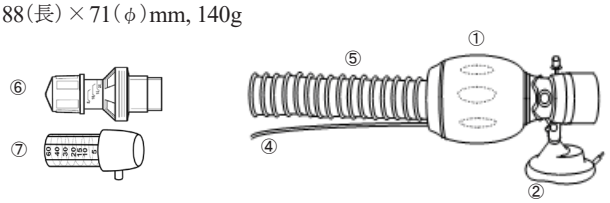
アンブ蘇生バッグSPURⅡ（新生児用）

【警告】
＜使用方法＞
◆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［正常に動作しない場合、換気不全により患者さんに障害を与える可能性があるため］。

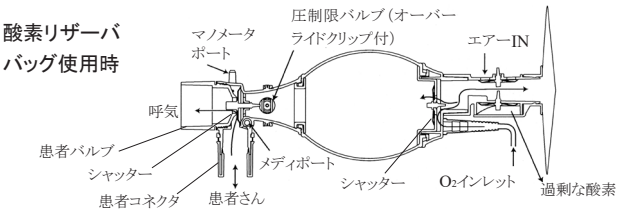
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆再使用しないでください［交差感染のおそれがあるため］。
◆40cmH_2O以上の圧力が医学的に必要なとき以外、絶対に圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じないでください。圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じる場合、何らかの方法で気道内圧を測定し、肺の破裂を防止してください［高い換気圧により、肺が破裂する可能性があるため］。
◆有毒ガスのある環境で使用しないでください［有毒ガスにより患者さんに障害を及ぼす可能性があります］。
◆酸素の使用時は、火気のある場所で本器を使用しないでください［火災の可能性があります］。
◆油・グリースあるいはその他の炭酸水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください［圧力下で酸素と炭酸水素が結合し爆発の原因となる場合があります］。
◆マノメータを使用しない場合は、マノメータポートのキャップを閉じておいてください［リークにより必要な換気量が得られなくなることがあります］。
◆メディポートを使用しない場合は、メディポートのキャップを閉じておいてください［リークにより必要な換気量が得られなくなることがあります］。

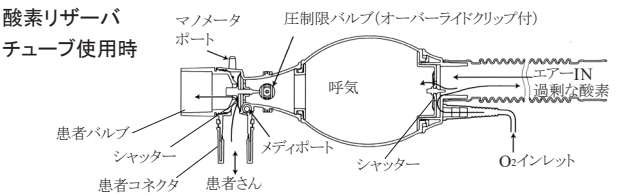
【形状・構造及び原理等】
1．構成（仕様により②～⑦のうち含まれないものがあります）
＊ ①蘇生バッグ（新生児）、②ディスポフェースマスク（新生児）、③酸素リザーババッグ、④酸素チューブ、⑤酸素リザーバチューブ、⑥ディスポPEEPバルブ、⑦マノメータ

2．寸法及び重量
188（長）×71（φ）mm, 140g



3．原理
図は本器の手動操作中、換気の混合ガスがいかにしてバッグに流入し、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然に呼吸しているとき、ガスの流れは変わりません。

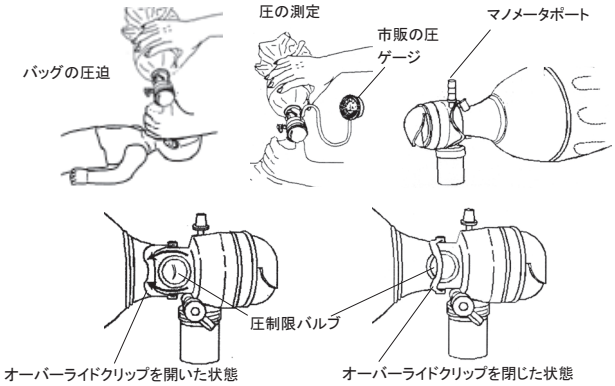




【使用目的又は効果】
本品は、新生児、小児（体重10kg以下）の救急蘇生に用います。また、薬剤の投与ができるメディポート部があります。

【使用方法等】
1．準備
①次ページの＜機能点検＞を実施してください。

2．マスクによる換気
①マスクを患者バルブの患者コネクタに接続してください。必要に応じてシリンジを使用してクッション部のエアーを調節してください。
②口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。あればこれらを除去してください。
③一般的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、顎と頭部を中指でニュートラル位置に下げた状態を保持し気道を確保してください。
⑥手でバッグを圧迫し、すぐに圧迫を解除してください。適切に換気されているかを患者さんの胸の動きを観察して確認してください。
⑦圧ゲージで圧測定をする際は、マノメータポートのキャップを外し、圧ゲージ（からのチューブ）を接続してください。
⑧40cmH_2O以上の圧力が医学的に必要なとき以外は、圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じないでください。圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じる場合、何らかの方法で気道内圧を測定し、肺の破裂を防止してください［高い換気圧により、肺が破裂する可能性があるため］。



3．気道確保器具の併用
気管チューブなどの気道確保器具を併用して使用することができます。
①気道確保器具を適切に患者さんに設置してください。各器具の取扱い方法に従ってください。
②気道確保器具を患者バルブの患者コネクタに接続してください。
③手でバッグを圧迫し、すぐに圧迫を解除してください。適切に換気されているかを患者さんの胸の動きから観察して確認してください。

4．酸素の追加
酸素リザーバにより、吸入ガス酸素濃度（FiO_2）を最大100%まで上昇させることができます（理論上、酸素流量が分時換気量と等しい又は分時換気量を上回る場合酸素濃度は100%になります）。酸素チューブを酸素配管又は酸素ボンベの酸素流量計に接続して酸素を供給してください。
酸素リザーババッグアッセンブリには2個のバルブが付いています。1個は酸素リザーババッグが空になった時に外気を取り込みます。残りの1個は、酸素リザーババッグ内の余剰酸素を排出します。
酸素を追加しない場合、酸素リザーババッグを取り外すことができます（酸素リザーバチューブは取り外すことはできません）。
注：高い換気圧が使われている場合、より高いO_2流量が必要となります。ストロークボリュームの一部分が圧制限バルブから逃げてしまうためです（オーバーライドクリップが開かれている場合）。

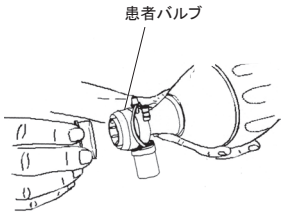
＜酸素流量と吸入ガス酸素濃度＞

酸素流量（L/分）	1回換気量（mL）×換気回数（回/分）、I：E＝1：2 酸素濃度（%）					
	40×40		100×20		150×20	
	バッグ	10”チューブ	バッグ	10”チューブ	バッグ	10”チューブ
1	70%	70%	60%	60%	47%	47%
2	100%	100%	100%	100%	73%	73%
4	100%	100%	100%	100%	100%	100%
6	100%	100%	100%	100%	100%	100%
8	100%	100%	100%	100%	100%	100%

注：酸素リザーバチューブが無い場合、15L/分の酸素を流しても、酸素濃度は60～80%までしか上昇しません。

5.PEEPの追加

PEEPバルブは患者バルブ呼気側に取付けてください。PEEPはキャップをまわすことで設定できます。PEEPはキャップの下縁とPEEPバルブの目盛を合わせて設定してください。



6.メディポートの使用

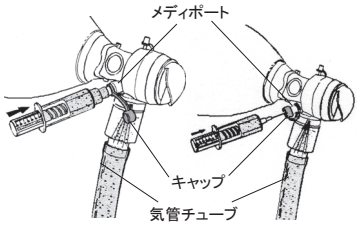
メディポートを使用して、薬剤の経気管内投与が可能です。
以下のいずれかの方法により薬剤を注入できます。薬剤の注入後は5~10回、連続して換気を行ってください。

（キャップから注入時）

キャップを開き、注射器を差し込む、あるいはロック式注射器は接続口にロックして、薬剤を注入してください。

（注射針による注入）

注射針をメディポートのキャップ中央部に刺入して、薬剤を注入してください。

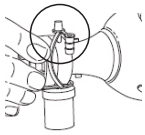


7.気道内圧のモニタリング

＊ アンブマノメータ（オプション）を用いて気道内圧をモニターすることができます。

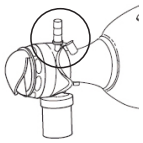
（アンブマノメータ使用時）

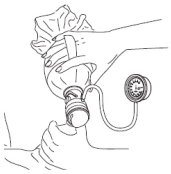
マノメータポートのキャップを外し、アンブマノメータを接続してください。



（市販の気道内圧計使用時）

マノメータポートのキャップを外し、チューブ用コネクターに替えてください。市販の気道内圧計のサンプリングチューブを接続してください。





【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 使用中は本器による換気が適切に行われていることを常に監視してください。正常な換気が行われない場合は、速やかに口対口又は口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください［正常な換気が行われていない状態で使用を続けた場合、適切な操作を怠った場合、換気不全により患者さんに低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります］。

◆ 使用中は酸素リザーババッグが膨らんでおり、換気によりしぼんだ後再び膨らむことを適宜確認してください（酸素リザーババッグ付で酸素追加時）。

◆ PEEPは0cmH_2Oから徐々に上昇させて必要なPEEPに設定してください［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］。

◆ メディポートからの薬剤注入後はキャップを閉じてください［メディポートからのリークにより適切な換気量が得られず、換気不全により患者に低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります］。

◆ メディポートからの薬剤投与後はフラッシュしてください［薬剤がメディポート内に残存し薬効を得られない可能性があります］。

◆ 本器を他の機器等と併用する場合は、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。

＊ ◆ 以下の条件下のMRI環境（MRIのボア内を除く）で安全に使用することができます。

＜蘇生バッグ（新生児用）＞
・静磁場強度：7T以下
・空間勾配磁場：10,000 G/cm（100 T/m）
・最大力積：450,000,000 G^2/cm（450 T^2/m）

＜ディスポPEEPバルブ＞
・静磁場強度：7T以下
・空間勾配磁場：16,000 G/cm（160 T/m）
・最大力積：721,000,000 G^2/cm（721 T^2/m）

＜マノメータ＞
・静磁場強度：7T以下
・空間勾配磁場：20,000 G/cm（200 T/m）
・最大力積：902,000,000 G^2/cm（902 T^2/m）

（自己認証による）（主要文献参照）

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

◆ 本器を気管チューブなどの気道確保器具と併用する場合、本器と気道確保器具の接続が硬い、接続時の過度な押し込みなどにより、接続を解除する場合に意図せず気道確保器具の事故抜管あるいは位置ずれを引き起こす可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管環境温度：－40℃～＋60℃

＜保管の条件＞

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、ガスを発生させるおそ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、本器に悪影響を及ぼすおそれのある場所を避けてください［本器の劣化がすすみ正常に使用できなくなる場合があります］。

＊ ＜有効期間＞
＊ 3年（自己認証（製造業者データ）による）
＊ マノメータ：3年（自己認証（製造業者データ）による）
＊ ディスポPEEPバルブ：5年（自己認証（製造業者データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

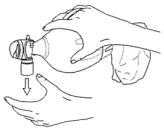
＜機能点検＞

蘇生バッグ

①オーバーライドクリップが閉じた状態で、指で患者コネクタを閉じ、バッグを押し、バッグがしっかりシールされていること、バルブフィッティングが正常であることを確認してください。

②オーバーライドクリップを開き、指で患者コネクタを閉じ、バッグを押し、圧制御バルブからエアーが抜けることを確認してください。

③患者コネクタを指で閉じるのを止めて、バッグを数回押して放し、押した際に患者コネクタから空気が出てきて、放した際にバッグが膨らむことを確認してください。



酸素リザーババッグ（使用される場合）

①酸素チューブに5L/分の酸素を流してください。
②酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。
③膨らまない場合、バルブディスクを点検してください。

酸素リザーバチューブ（使用される場合）

①酸素チューブに10L/分の酸素を流してください。

②酸素リザーバチューブから酸素が流れ出ることを確認してください。

③流れ出ない場合、酸素チューブと酸素リザーバチューブを点検してください。

メディポート（使用される場合）

①メディポートのキャップを外し、指で患者コネクタを閉じてください。

②バッグを押し、メディポートからのエアー音を確認してください。

③薬剤を投与するまでは、メディポートのキャップを閉じてください。

マノメータポート（使用される場合）

①マノメータポートのキャップを外し、指で患者コネクタを閉じてください。

②バッグを押し、マノメータポートからのエアー音を確認してください。

＊ ③マノメータ又は、市販の気道内圧計を接続するまでは、マノメータポートのキャップを閉じてください。

＊**【主要文献及び文献請求先】**

＊**（主要文献）**

＊ 薬生機審発0801第1号/薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」（令和元年8月1日厚生労働省）

＊**（文献請求先）**

＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　マーケティング部

＊＊ TEL：03-5829-5803

【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）