

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

「アンブ蘇生バッグシリコン製オーバル」の付属品
「アンブ蘇生バッグ シリコン製」の付属品
* 「アンブ蘇生バッグマークIV」の付属品
* PEEPバルブ

※ 【警告】

- ◆ 開封時・組立時及び使用前には、必ず本品を目視で点検してください[異常や異物により、患者が呼吸できない、又は換気が不十分になることがあります]。
- ◆ 患者の容態に適したタイプを選択してください[誤った使用をすると、患者に悪影響を与える可能性があります]。
- ◆ 内部に残留物が見つかった場合は、必ずクリーニングを行ってください[感染や故障の原因となる可能性があります]。

※ 【禁忌・禁止】

- ◆ 医学的評価により必要性が認められる場合を除き、閉塞性肺疾患の患者には本品を使用しないでください[気道内圧の上昇は気道の炎症や炎症反応を加速させる可能性があります]。
 - ◆ ピーク圧及び平均気道内圧の上昇を引き起こす病状のある患者には使用しないでください[PEEPの増加は圧外傷につながる可能性があります]。
 - ◆ 心原性ショック、心筋梗塞、左心不全、血液量減少症、又はこれらの組合せにより血行動態が不安定な状態にある患者には使用しないでください[高いPEEPは心拍出量と全身灌流の低下につながる可能性があります]。
 - ◆ 片側性(片側)肺疾患、気管支胸膜癒着、又は同様の状態の患者には使用しないでください[肺組織の過膨張につながり、損傷部位の治癒が低下する可能性があります]。
 - ◆ 有効期間内でも性能が低下している場合は使用しないでください[低酸素症を引き起こす可能性があります]。
 - ◆ 酸素供給を行うときは、喫煙、裸火のそばでの使用、火花が生じる油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください[火災や爆発の危険があります]。
- <併用禁忌>(相互作用の項参照)
- ◆ 本品は、MR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。(主要文献参照)

【形状・構造及び原理等】

※ 1. 構成

PEEPバルブ 10 ID30mm	PEEPバルブ 20 ID30mm
	

2. 作動原理

- * 蘇生バッグに接続し、調整キャップによりPEEPレベルを調整する。

※ 3. 作動環境条件

温度: -18~50℃

【使用目的又は効果】

- * 「アンブ蘇生バッグシリコン製オーバル」
- ※ 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る。
- * 「アンブ蘇生バッグ シリコン製」
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。
- * 「アンブ蘇生バッグマークIV」
- ※ 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る。

- * < PEEPバルブの使用目的 >
PEEPレベルを調整する。

※ 【使用方法等】

- ① PEEPバルブのインレットコネクタを使用する蘇生バッグの呼気側コネクタにしっかりと取付けてください。
- ※ PEEPを正しく確認するためには、マノメータを接続してください。
- ② PEEPバルブの調整キャップを回し、必要なPEEPレベルに設定してください。
PEEP 10: 0~10cmH₂O
PEEP 20: 1.5~20cmH₂O

※ 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ マノメータ(気道内圧計)を併用してPEEPレベルを確認してください。
- ◆ 有効期間の異なるPEEPバルブの部品が混ざると故障のリスクが高まりますので、分解時は、他のPEEPバルブの部品が混ざらないように注意してください。
- ◆ 有効期間内であっても、性能が低下していることが確認された場合は、使用しないでください。低酸素症を引き起こす可能性があります。
- ◆ 調整キャップを緩めすぎると外れてしまうため、注意してください。万一外れた場合は、再度取付けてください。

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

本品は、磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）で併用することはできません。（主要文献参照）

＜不具合・有害事象＞

有害事象

低酸素症、気胸を含む圧外傷、容量外傷、心拍出量及び全身灌流の低下

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

温度：－40～60℃

密閉包装し、直射日光を避け、室温で保管してください。

＜有効期間＞

10年

※ 有効期限に関しては、製品の包装に記載されています。

＜使用期間＞

再処理回数が30回を超えた場合は、廃棄してください。

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳しくは、取扱説明書を参照してください。

◆ 再処理は以下のいずれかの方法で行ってください。

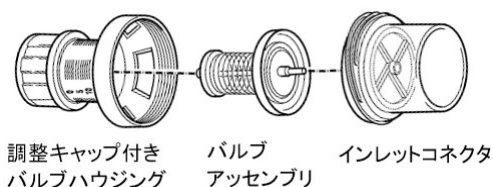
- ① 手洗浄後、化学消毒
- ② 手洗浄後、滅菌
- ③ 機械洗浄後、滅菌
- ④ 機械洗浄後、化学消毒

◆ 同じ患者に長期間使用する場合、少なくとも1週間に1回は、必ず再処理してください。

＜分解＞

- ① インレットコネクタを持ちながら、バルブハウジングを反時計回りに回してください。
- ② バルブアセンブリを取出してください。

－分解図－



＜手洗浄＞

- ① 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除いてください。
- ② 乾燥血液や体液の残留物を除去するための洗浄液を使用し、洗剤メーカーの取扱説明書に従って、部品を十分に浸し、柔らかいブラシで部品を十分に洗浄してください。
- ③ 流水（水道水）で、1分間洗い流してください。
- ④ 糸くずの出ないきれいな布とエアーで部品を乾かしてください。

＜機械洗浄＞

- ① 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除いてください。
- ② 部品をマニホールドラック又は洗浄機内のワイヤーバスケットの上に置いてください。
- ③ 下記のサイクルを選択し、自動洗浄してください。

ステージ	時間（分）	温度	洗剤タイプ
洗浄前	2	冷たい水道水	二
洗浄	1	43℃（水道水）	アルカリ系洗浄剤
すすぎ	1	43℃（水道水）	二
熱消毒	5	91℃	二
乾燥	7	90℃	二

＜化学消毒＞

- ① OPA（オルトフタルアルデヒド）消毒剤の浴槽を、消毒剤メーカーの添付文書に記載された温度で安定化させてください。
- ② 消毒剤メーカーの添付文書に指定されているOPAテストストリップを使用して、OPA消毒剤の最小有効濃度（MEC）に調整してください。
- ③ 本品を完全に浸し、攪拌して本品表面から全ての気泡が除去されていることを確認してください。
- ④ 消毒剤メーカーの添付文書に規定されている時間、本品を浸してください。
- ⑤ 精製水に完全に浸してすすぎ、1分以上留置したのち、精製水で十分にすすいでください。
- ⑥ 工程⑤をさらに2回繰り返してください。毎回新しい精製水ですすいでください。
- ⑦ 清潔な糸くずの出ない布を使用して、部品を乾燥させてください。

＜滅菌＞

- ① 高圧式蒸気オートクレーブを使用して、134～135℃にて10分、乾燥時間45分のサイクルで滅菌してください。
- ② 部品を完全に乾燥/冷却させてください。

＜クリーニング後の確認＞

- ① クリーニング後、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、全ての部品を点検し、必要に応じて新しい部品と交換してください。

【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）