＊ 2025年 4月（第2版）
2024年 2月（第1版）

認証番号 22300BZX00198000

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

# アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル（新生児用）

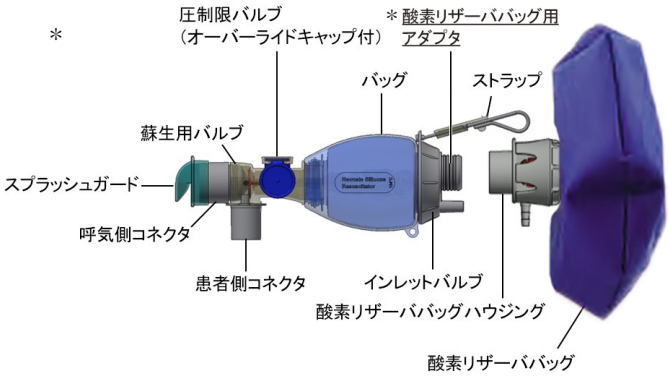
【警告】
- ◆開封時、洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立を行った後、部品を交換した後、及び使用直前には、必ず取扱説明書に記載の方法で本品の作動テストを実施し、本品が正常に作動することを確認してください［本品が正常に作動しない状態で使用した場合、患者さんに重大な障害が発生する可能性があります］。
- ◆呼気ポートにスプラッシュガード又はPEEPバルブのいずれかが装着されている状態で使用してください［呼気ポートが開いていると、誤って塞がれ、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります］。
- ◆気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータポートにマノメータキャップを装着してリークを防いでください［酸素供給量が減少する可能性があります］。
- ◆蘇生バッグにフェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください［酸素供給ができない、あるいは制限される可能性があります］。

【禁忌・禁止】
- ◆酸素使用時は、火気のある場所で本品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化水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください［圧力低下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となる場合があります］。
- ◆有害ガスのある環境で使用しないでください［シリコーンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っています］。
- ◆本品の使用中は、喫煙をしないでください［爆発・火災等のおそれがあります］。
- ◆フリーフロー酸素投与に使用しないでください［酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります］。
- ◆先天性横隔膜ヘルニアの乳児に使用する場合は、フェースマスクを併用して換気しないでください［気腹の危険があります］。

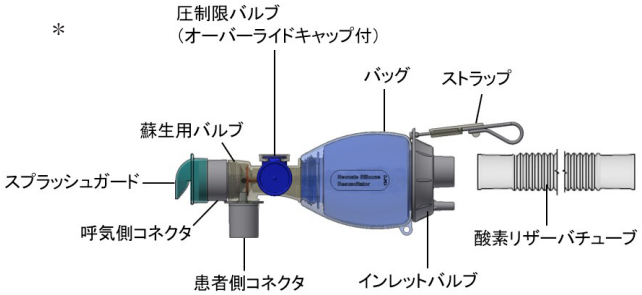
【形状・構造及び原理等】

1．構成

アンブ蘇生バッグオーバルプラス　新生児用　バッグタイプ




アンブ蘇生バッグオーバルプラス　新生児用　チューブタイプ



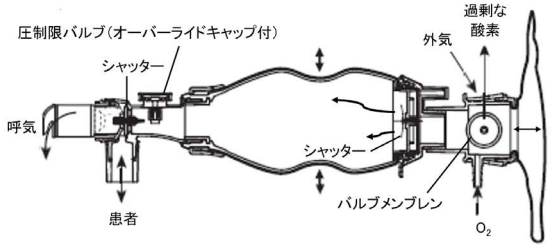

2．寸法及び重量

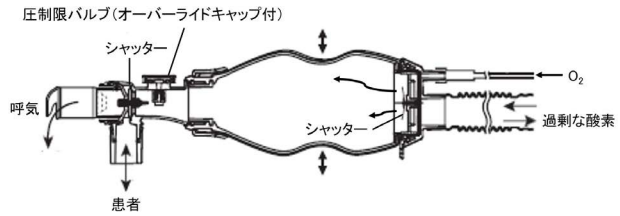
＊ 寸法：200×75mm（スプラッシュガード、酸素リザーババッグ、酸素リザーババッグハウジング、酸素リザーババッグ用アダプタ、酸素リザーバチューブを除く）

＊ 重量：約205g（酸素リザーババッグ、酸素リザーババッグハウジング、酸素リザーババッグ用アダプタ、酸素リザーバチューブを除く）

3．作動原理

下図は、本品の操作中のガスの流れを示している。操作者によるバッグへの圧迫に伴ってバッグ内に陽圧が生じてシャッターが開閉し、ガスが患者へ送られる。操作者がバッグへの圧迫を解除すると、バッグは外気あるいは追加された酸素を吸い込みながら、バッグ自身の復元力で再び膨らむ。この間、患者の呼気ガスは本品の呼気口から外気へ放出される。患者が本品を通して自発呼吸をしているときも、ガスの流れは下図のとおりである。




4．適正体重

10kg以下の幼児、乳児、新生児

5．作動環境条件

温度：−18～50℃

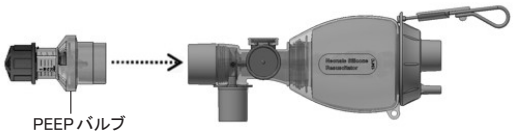
取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】
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。

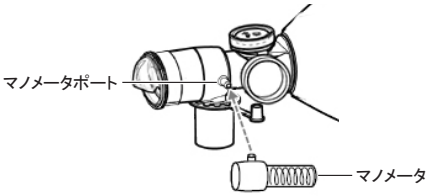
【使用方法等】
1．準備
①【保守・点検に係る事項】＜機能チェック＞を参照し、機能チェックを実施してください。
②患者側コネクタにフェースマスク又は換気用気管チューブを接続してください。

2．操作
①患者さんを正しい体位にし、気道を確保してください。
②フェースマスクを患者さんの顔に密着させてください。
③手でバッグを圧迫し、患者さんの胸部の膨張を確認してください。
④すぐに圧迫を完全に解除し、蘇生用バルブから呼気が排出されていること、胸部の収縮を確認してください。
⑤吸気中に抵抗感が続く場合、口及び気道を清潔にし、患者さんの体位を調整し、気管が開いていることを確認してください。
⑥換気中に患者さんが嘔吐した場合、換気を中断し、直ちに患者さんの気道を確保してください。
⑦蘇生バッグを強く早く振って圧迫し、嘔吐物を排出してください。
⑧蘇生バッグを患者さんに装着し、換気を再開してください。
蘇生用バルブの中に嘔吐物が残存しても、送気を妨げていなければ、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］。

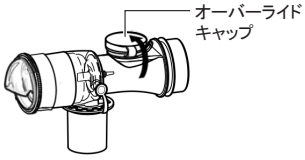
3．オプション
1）PEEPバルブ
① PEEPが必要な時は、蘇生用バルブのスプラッシュガードを外し、PEEPバルブを取付けてください。
② PEEPバルブの調節キャップを回し、PEEP圧を調整してください。PEEPを正しく確認するには、マノメータを接続してください。




2）マノメータ
マノメータをマノメータポートに接続してください。

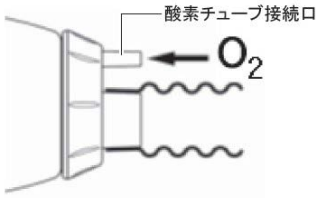



3）圧制限バルブ
4kPa（40cm$H_2O$）で開くように設定されています。
医師の判断により、4kPa（40cm$H_2O$）を超える圧力が必要な場合、オーバーライドキャップを閉じてください 。




4）酸素投与
＊ 酸素投与を行う場合は、必ず酸素リザーババッグもしくは酸素リザーバチューブを装着して使用してください（装着しない場合、酸素投与時に意図した酸素濃度を投与できない可能性があります）。

＊ ＜酸素リザーバチューブによる酸素投与＞
① インレットバルブ内にある酸素チューブ接続口に、酸素供給用チューブを接続してください。



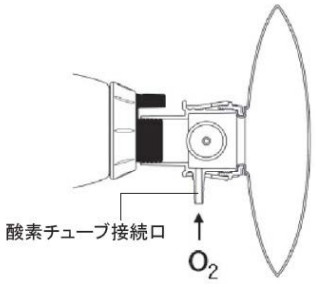

② 任意の流量に調整し、酸素を投与してください。
酸素濃度については、表1「酸素流量と吸入ガス酸素濃度」を参照してください。

酸素リザーバチューブ使用時

| 酸素流量（L/分） | 吸入ガス酸素濃度（%） | | |
|---|---|---|---|
| | 1回換気量（mL）×換気回数（回／分）　I:E比=1:1 | | |
| | 40×40 | 100×20 | 150×20 |
| 1 | 70 | 61 | 47 |
| 2 | 100 | 100 | 74 |
| 4 | 100 | 100 | 100 |
| 6 | 100 | 100 | 100 |

表1　酸素流量と吸入ガス酸素濃度

＜酸素リザーババッグによる酸素投与＞
① インレットバルブに酸素リザーババッグハウジング付きの酸素リザーババッグを接続してください。




② 酸素リザーババッグの酸素チューブ接続口に酸素供給用チューブを接続してください。
③ 10L/分の酸素を供給し、酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。
④ 任意の流量に調整し、酸素を投与してください。
酸素濃度については、表2「酸素流量と吸入ガス酸素濃度」を参照してください。

酸素リザーババッグ使用時

| 酸素流量（L/分） | 吸入ガス酸素濃度（%） | | |
|---|---|---|---|
| | 1回換気量（mL）×換気回数（回／分）　I:E比=1:1 | | |
| | 40×40 | 100×20 | 150×20 |
| 1 | 70 | 61 | 47 |
| 2 | 100 | 100 | 74 |
| 4 | 100 | 100 | 100 |
| 6 | 100 | 100 | 100 |

表2　酸素流量と吸入ガス酸素濃度

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 使用中は本品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ていない場合は、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］。

◆ 酸素投与を行わない場合は、酸素リザーババッグを取り外してください。

◆ 医学的に必要な場合を除き、圧制限バルブの作動を制限しないでください［過換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります］。

◆ 本品を他の機器等と併用する場合は、事前に本品との接続及び正常に作動することを確認してください。

◆ 酸素リザーバチューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください［バッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります］。

◆ 呼吸抵抗の増大が患者さんに有害となる場合は、併用機器を取付けないでください［吸気抵抗・呼気抵抗のいずれか又は両方が増加する場合があります］。

◆ 洗浄せずに別の患者さんに再使用しないでください［二次感染の危険があります］。

◆ 蘇生バッグに付属品を取付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に蘇生バッグと付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされてい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。（主要文献参照）

・静磁場強度：7T以下

・空間勾配磁場：10,000G/cm（100T/m）以下

・最大力積：450,000,000$G^2$/cm（450$T^2$/m）

＜不具合・有害事象＞

1．有害事象

圧損傷、量損傷、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎

2．重大な有害事象

本品を気管チューブなどの気道確保器具と併用する場合、本品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】

バッグが変形した状態で保管しないでください。変形すると換気効率が低下する可能性があります。

＜保管環境条件＞

温度：−40～60℃

＜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＞

以下の再処理回数を超えた場合は、廃棄してください。

・蘇生バッグ・酸素リザーババッグハウジング・スプラッシュガード

滅菌　30回

化学消毒　30回

・酸素リザーババッグ

滅菌　15回

化学消毒　30回

・酸素リザーバチューブ

化学消毒　30回

【保守・点検に係る事項】

1．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

◆ 単一患者に累計4時間使用した場合は、必ず再処理してください。

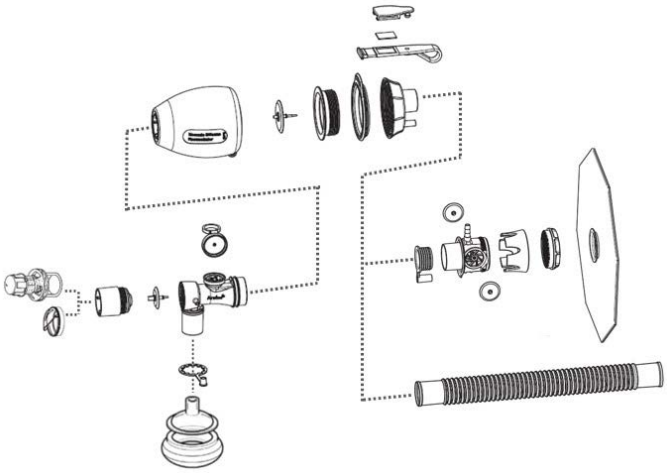
◆ フェノールを含む薬品で本品を洗浄しないでください［製品の寿命が短くなります］。

＜分解＞

① 分解図を参照し、本品を分解してください。

−分解図−

◆ 蘇生用バルブから患者側コネクタを取り外さないでください。分解すると本品の損傷や誤動作を招くおそれがあります。



＜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 水道水に浸し、攪拌しながら3分以上放置し、十分にすすいでください。

④ 工程③をさらに2回繰り返してください。毎回新しい水道水を使ってすすいでください。

⑤ 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（酸素リザーバチューブは不可）＞

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 | － |
| 洗浄 | 1 | 43℃（水道水） | アルカリ系洗浄剤 |
| すすぎ | 5 | 43℃（水道水） | － |
| 熱消毒 | 5 | 91℃ | － |
| 乾燥 | 7 | 90℃ | － |

＜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（酸素リザーバチューブは不可）＞

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60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＞

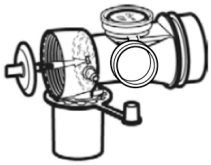
① 再処理後、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、全ての部品を点検し、必要に応じて新しい部品と交換してください。

＜組立て＞

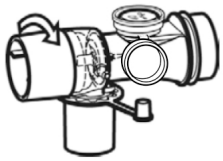
① インレットハウジングに膜弁をしっかり取付け、バッグ内に挿入してから引き戻してください。バッグ開口部の縁が、インレットバルブハウジングの溝にしっかりとはまるようにしてください。

② スナップリング、インレットバルブハウジングカバー、ストラップを取付けてください。

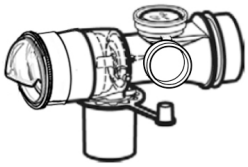
③ バルブハウジングの中央にある穴に、膜弁のピンが通っていることを確認してください。



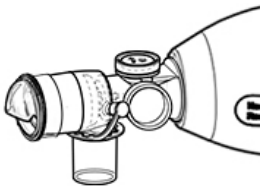
④ バルブハウジングに呼気側コネクタをゆるみのないようにしっかりとねじ込んでください。



⑤ 呼気側コネクタにスプラッシュガード（又はPEEPバルブ）を取付けてください。

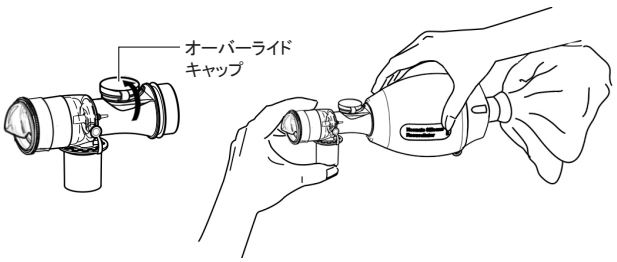


⑥ 蘇生用バルブをバッグに、カチッと音がするまでしっかりと、はめ込んでください。



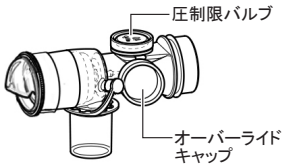
＜機能チェック＞

①オーバーライドキャップを押して圧制限バルブを閉じ、親指で患者側コネクタを閉じてください。

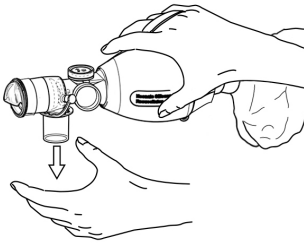



②バッグを早い間隔で揉み、圧迫時に抵抗を感じることを確認してください。

③オーバーライドキャップを開けて圧制限バルブを開き、上記工程を繰り返してください。バルブからガスが排出される音を確認してください。



④患者側コネクタから親指を離し、バッグを数回圧迫したり解除したりして、空気が蘇生用バルブを通って正常に流れていることを確認してください。



**2. 業者による保守点検**

取扱説明書を参照してください。
詳しくは、アイ・エム・アイ（株）までお問い合わせください。

**【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**：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）