

器 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 (17591000) / (単回使用手動式肺人工蘇生器 (36086000))

特定保守管理医療機器

スマートバッグ

再使用禁止 (単回使用タイプ)

【警告】

<使用方法>

- 1) 本製品を、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、本製品が正常に作動することを確認してください。[本製品が正常に作動しない状態で使用した場合、患者に重大な障害が発生する可能性があります。]

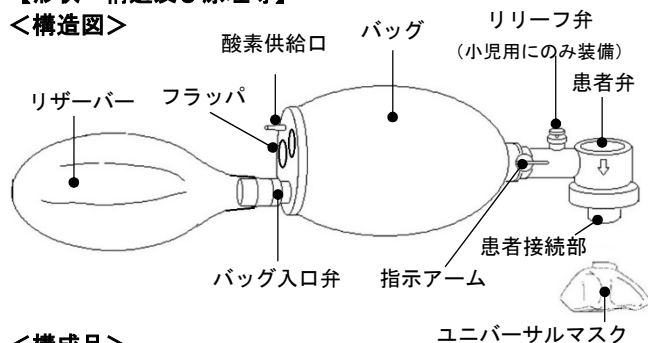
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止 (単回使用タイプ)
- 2) 酸素の使用時は、火気のある場所で本製品を使用しないでください。[火災の可能性があります。]
- 3) 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。]
- 4) 有毒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。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>

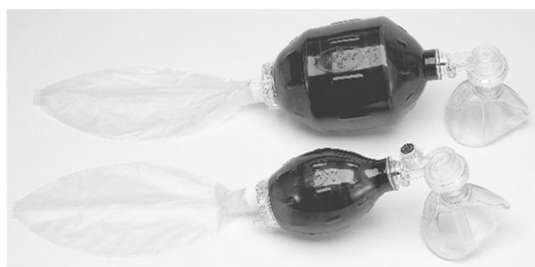


<構成部品>

本製品は下記のとおり本体とオプション品から成り、単回使用タイプ (ディスポーザブル品) と再使用タイプ (リユーザブル品) がある。

1) 本体

[単回使用タイプ (ディスポーザブル品、赤色)]
 スマートバッグ M0 ディスポーザブル成人用
 スマートバッグ M0 ディスポーザブル小児用



[再使用タイプ (リユーザブル品、乳白色)]

スマートバッグ M0 リユーザブル成人用

スマートバッグ M0 リユーザブル小児用



2) オプション品

エアウェイキット (ディスポーザブル品)

キャリーケース

テスト肺

ヘッドハーネス

<原理>

[呼気時]

バッグを押す力を緩めると呼気状態になり、患者弁が閉じ、呼気ガスが排気される。次に、陰圧状態のバッグ内部に、酸素 (リザーバー蓄積酸素を含む) 及び空気が吸入され、次の吸気に備える。

[吸気時]

バッグを外部から加圧することにより、吸気状態になり、患者弁が開き、吸気ガスを患者へ供給する。この時、酸素はリザーバーへ蓄積される。

<サイズ・機能>

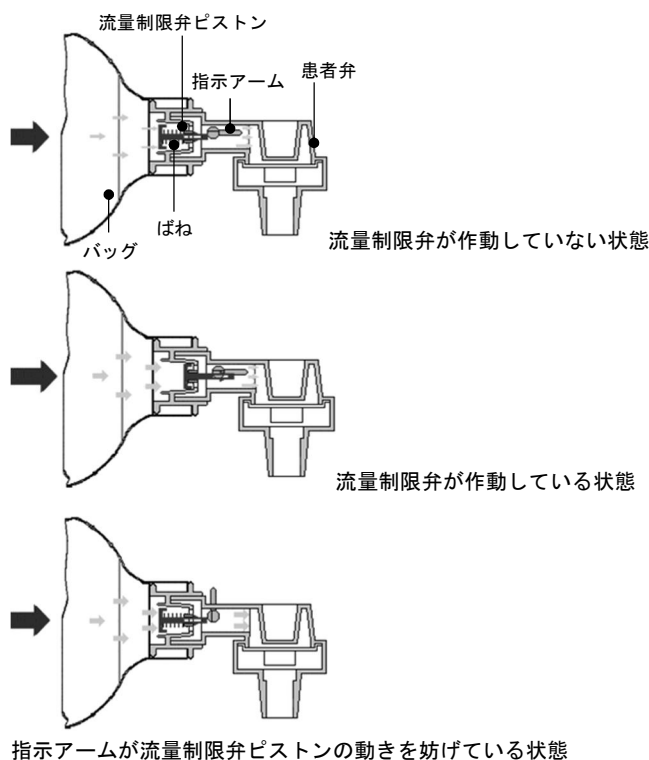
		成人用		小児用	
バッグ体積		1700ml		470ml	
リザーバー体積		2700ml		2700ml	
最大一回送気量		900ml		250ml	
		成人用		小児用	
送気酸素濃度※		12BPM 600ml	12BPM 750ml	30BPM 70ml	30BPM 200ml
酸素ガス 導入流量	5L/min	82%	65%	96%	59%
	10L/min	97%	97%	97%	97%
	15L/min	99%	99%	97%	99%

※ 送気される酸素濃度は、分時換気回数 (BPM)、一回換気量 (ml) 及び酸素ガス導入流量 (L/min) にて変わります。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<安全機能>

- 1) 流量制限弁：急速なバッグ操作による過大な吸気流速を制限することにより、気道内圧の急激な上昇を抑制（20cmH₂O以下に維持）する。またこの時、過大な吸気流速が制限されていることを流量制限弁ピストンの動きで目視確認できる。なお、流量制限弁の機能を無効にすることができる指示アームを備えている。指示アームが水平の位置の場合には、流量制限弁ピストンは自由に動くことができる。指示アームを90度回転させて垂直の位置にすると、流量制限弁ピストンの動きが妨げられる。



- 2) リリーフ弁（小児用にのみ装備）：過大圧が気道内にかかるないようにリミット圧40cmH₂Oで大気解放し、気道内圧を緩和する。このリリーフ弁は小児用のスマートバッグにのみ搭載されている。また、リリーフ弁作動圧よりも高い気道内圧が治療上必要な場合、又は本品のガス漏れ（リーク）試験を実施する際は、このリリーフ弁を指で押さえることにより、リリーフ弁の作動を停止させることができる。

【使用目的又は効果】

自分では十分な呼吸が出来ない患者を対象として、用手的人工換気をするために使用される。成人及び小児に対して使用される。

【使用方法等】

〔準備〕

- 1) 成人用、小児用のどちらか適切なタイプを選択します。
- 2) 治療に必要な本品の構成品が全て用意されていること、適切に組み立てられていることを確認します。酸素添加が必要な場合は、酸素供給源（ボンベ等）、酸素供給ホース及び流量計機能付き圧力調整器等を別途用意します。
- 3) 患者接続口を手で完全に閉塞し、バッグを加圧してガス漏れ（リーク）が無いことを確認します（小児用の場合、リリーフ弁を指で押さえ、バッグ内のガスをリリーフ弁から大気排出させない）。バッグを容易に加圧できない場合はリークが無いものと判断できます。

- 4) バッグの加圧及び除圧操作を数回繰り返し、空気（大気エア）をガス供給源として吸気及び呼気動作がスムーズに実行できることを確認します。
- 5) 指示アームが水平の位置にあり、流量制限弁が作動可能であることを確認します。
- 6) 酸素投与が必要な場合は、酸素供給ホースを酸素吸入口に接続し、酸素供給源から酸素ガスを供給します。酸素ガス流量等を調節し、患者に適應する送り込まれる吸気の酸素濃度を設定します。酸素供給チューブが 15L/min 以上のガス供給が可能なこと、酸素ガス供給により、リザーバーが十分に膨らみ、バッグの加圧及び除圧操作がスムーズであることを確認します。

〔使用中〕

- 1) 患者の気道が閉塞されていないことを確認し（患者の気道が閉塞している場合は、エアウェイキットで気道を確保する必要があります）、ユニバーサlmask又は気管内チューブを介して、本品を患者に接続します。この時、リークが生じないようにユニバーサlmaskの固定及び気管内チューブの接続に注意します。
- 2) 患者の胸の動きを常時観察しながら、適切な換気条件（換気回数及び一回送気量）で用手的人工換気を実施します。
- 3) また、使用中は安全確保のため警報機能付き生体情報モニターを併用することを推奨します。
- 4) 流量制限弁の機能を無効にする必要があるときには、指示アームを90度回転させて垂直の位置にします。

〔使用後〕

- 1) 患者の状態を確認したのち、患者から本品を取り外します。下表に従い使用後の処理を行います。
- 2) 次回の使用に備え、清潔な環境で保管します。

名称	使用後の処理
スマートバッグM0ディスプレイ成人用／小児用	廃棄処分（再使用禁止）
スマートバッグM0リユーズブル成人用／小児用（リザーバーを除く）	オートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌又は薬液消毒※

※ 詳細は次頁の【保守・点検に関わる事項】を確認ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用中は本製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ない場合は、速やかに口対口また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、適切な換気を怠った場合、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。]
- 2) リリーフ弁（小児用にのみ装備）は患者の換気のために、より高い気道内圧が必要とされる時以外は、ロック状態にし、リリーフ弁の作動を制限しないようにしてください。なお、リリーフ弁の位置、詳細については取扱説明書の4. 一般的な使用方法を確認のこと。
- 3) 酸素投与を行わない場合は、リザーバーを取り外してください。
- 4) 本製品を他の機器等と併用する場合は、事前に本製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。
- 5) リユーズブルタイプの部品の内、リザーバーは滅菌及び薬液消毒しないでください。

<その他の注意>

ご購入時には、必要に応じ取扱説明書に従って、消毒又は滅菌を実施してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

周囲温度：-40～60℃

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・イオウ分など本製品に有害な成分を含んでいると思われる場所、本製品悪影響を生ずる恐れのある場所を避けてください。[本製品の劣化が進み、正常に使用できなくなる場合があります。]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 再使用タイプ（リユーザブル品）については、使用後に取扱説明書に記載の手順、方法に従って消毒又は滅菌を行ってください。
- 2) 本製品の購入時、患者に使用する前には必ず本製品が正常に作動することを確認してください。

<洗浄・消毒・滅菌方法>

詳細については取扱説明書の記載に従ってください。

- 1) 再使用タイプ（リユーザブル品）の本製品を分解します。
- 2) 分解した各パーツは中性洗剤を溶かした温水で、しっかりと洗浄してください。
- 3) 洗浄した各パーツは、流水で十分にすすぎ、洗浄成分を完全に洗い流してください。その後、下記のとおり消毒又は滅菌してください。
- 4) リザーバーは消毒、滅菌はできません。
- 5) 消毒薬に曝すことにより消毒します。消毒薬は一例として、グルタールアルデヒドが使用可能です。
- 6) 滅菌は、オートクレーブ滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌が可能です。

[オートクレーブ滅菌の場合]

缶内温度	缶内圧力	滅菌時間
115℃	0.7kg/cm ²	30分
121℃	1.0kg/cm ²	20分
126℃	1.4kg/cm ²	15分

[エチレンオキサイドガス滅菌の場合]

ガス濃度		
エチレンオキサイドガス 20%+炭酸ガス 80%（希釈ガス）		
滅菌時間	温度	湿度
4～5時間	50～55℃	60～70%RH

※残留濃度 25ppm 以下になるまで十分な置換時間を取ってください。

- 7) 本製品を組み立てます。各パーツに劣化や損傷がないことを確認してください。劣化や損傷が見られる場合、そのパーツは交換してください。
- 8) 組立後は作動点検の項、及び取扱説明書に従って本製品の作動点検を行ってください。

<作動点検>

詳細については取扱説明書の記載に従ってください。

- 1) 患者接続口を手で完全に閉塞し、バッグを加圧してガス漏れ（リーク）が無いことを確認します（小児用の場合、リリース弁を指で押さえ、バッグ内のガスをリリース弁から大気排出させない）。バッグを容易に加圧できない場合はリークが無いものと判断できます。
- 2) バッグの加圧及び除圧操作を数回繰り返し、空気（大気

エア）をガス供給源として吸気及び呼気動作がスムーズに実行できることを確認します。

- 3) 指示アームが水平の位置にあり、流量制限弁が作動可能であることを確認します。
- 4) 酸素添加が必要な場合は、酸素供給ホースを酸素吸入口に接続し、酸素供給源から酸素ガスを供給します。酸素ガス流量等を調節し、患者に適応する送り込まれる吸気の酸素濃度を設定します。酸素ガス供給により、リザーバーが十分に膨らみ、バッグの加圧及び除圧操作がスムーズであることを確認します。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者：O-Two Medical Technologies Inc.

（カナダ）