

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 (36086000)

MPI レサシテータ

再使用禁止

【警告】

1. 蘇生バッグを操作している間、患者の胸腔が動いていること確認すること〔患者の胸腔が動いてない場合、マスクが正しく装着されていない、又は接続部から漏れが発生している等の理由で、空気・酸素ガスが正しく供給されない可能性がある〕
2. 何らかの理由で本品の正常な作動が得られない場合は、マウス・トウ・マウス等別の方法で人工呼吸を行うこと。
3. 臨牀的に必要な場合、pop-off バルブをロックすることで圧制限を行わないこともできるが、別の方法で気道内圧を測定する等、十分に注意して使用すること〔患者の気道内圧が高くなり、肺や気管に損傷を与える可能性がある〕

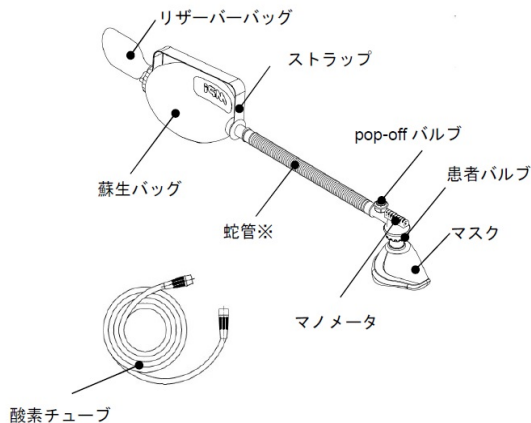
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止。
2. マノメータは吸気圧測定の目的以外に使用しないこと。
3. 酸素供給を行っている時は火気を使用しないこと。
4. 蘇生バッグ、リザーバーバッグ、マスク、蛇管、患者バルブは本品の構成品以外を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



※蛇管が付属するタイプと付属しないタイプがある

対象患者及びバッグ容量：

1. 成人用 (体重 30kg 以上) : 1500mL
2. 小児用 (体重 5kg 以上 30kg 未満) : 450mL

圧力制限 (以下で pop-off バルブが作動する)：

1. 成人用 : 60cmH₂O 以上
2. 小児用 : 40cmH₂O 以上

原材料：

1. 蘇生バッグ：ポリ塩化ビニル／ポリカーボネート
2. リザーバーバッグ：ポリエチレン／ポリカーボネート
3. マスク：ポリ塩化ビニル／ポリカーボネート
4. 蛇管：エチレン・酢酸ビニル共重合樹脂
5. 患者バルブ：ポリカーボネート／ポリプロピレン

作動・動作原理

吸気時は蘇生バッグを手で圧迫することで、バッグ内部が陰圧状態になる。この時、蘇生バッグのインテークコネクタに内蔵されたバルブは閉じ、患者バルブのマスク側コネクタに内蔵された逆止弁が開くことで、蘇生バッグ内の空気・酸素ガスはマスクの方向だけに流れ患者に供給される。呼気時は蘇生バッグの圧迫を解除することで、バッグ内部が陽圧状態になる。この時、蘇生バッグのインテークコネクタに内蔵されたバルブが開き、バッグ内に新たに空気・酸素ガスが流入する。一方で、患者バルブのマスク側コネクタに内蔵された逆止弁が閉じ、患者の呼気は外部に放出される。患者への供給圧力は「成人：60cmH₂O 未満／小児：40 cmH₂O 未満」で使用する。また、pop-off バルブで患者に供給される空気・酸素ガスの圧力（呼気圧）を一定内に制限し、患者の気管や肺を保護することができる。

【使用目的又は効果】

主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 酸素チューブを接続する。リザーバーバッグを使用する場合は、リザーバーバッグに酸素ガスを充填する。
- (3) 接続部から漏れの無いことを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 患者の気道内に吐瀉物等の異物が無いことを確認する。
- (2) マスクを患者の顔に押し当てる。臨牀上の必要に応じて pop-off バルブをロックする。
- (3) マノメータで圧力を監視しながら、蘇生バッグを手で握る（必要に応じてストラップを持ち手とする）。患者の肺に空気・酸素ガスが正しく供給されている場合、患者の胸腔が膨む。胸腔が動かない場合、患者へのマスクの装着状態や接続部の漏れの有無を確認する。

3. 使用後の処置

本品は一回限りの使用で再使用ができないので、使用後は廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. すぐに使用できるように、包装から取り出して準備しておくこと。
2. 使用前に必ず破損の有無、接続部からの漏れの有無を確認すること。
3. 正常な作動を確認してから使用すること。
4. 本品を使用中は患者の状態を常に確認すること。異常がみられる場合は本品の使用を中止し、マウス・トウ・マウス等別の方法で人工呼吸を行うこと。
5. 酸素チューブは EN13544-2 : 2000 に適合した製品との接続を意図している。それ以外は併用しないこと。
6. 使用者が臨牀の経験と判断に基づき、患者に対し高圧の送気が効果的と判断するとき以外は許容値 (60cmH₂O)

を超えないようにすること。60cmH₂O 以上の圧をかける際は、pop-off バルブをロックし無効にすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.滅菌しないこと。
- 2.本品は、医師、歯科医師、看護師、救急救命士、救急隊員、臨床工学技士および心肺蘇生講習会等の研修課程修了者を対象としている。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管方法

- (1) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
- (2) オイル等に触れないように保管すること。

2.保管条件

周囲温度	－40～60 °C
相対湿度	40～95 %

3.使用条件

周囲温度	－18～50 °C
相対湿度	15～95 %

【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＞

株式会社 エム・ピー・アイ
電話番号：03-3451-6501

＜製造業者＞

株式会社 エム・ピー・アイ