

【警告】

* 使用方法

本製品を洗淨・消毒・滅菌のために分解・組立を行なった後及び使用前に、本製品が正しく作動する事を必ず確認すること。[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る。]

【禁忌・禁止】

* 使用方法

再使用禁止

酸素の使用時は、火気のある場所で本製品を使用しないこと。
[火災の可能性がある。]
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・保管しないこと。[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る。]
有毒ガスのある環境で使用しないこと。[シリコンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っている。]

【形状、構造及び原理等】

・成人用



・小児用



・乳児用

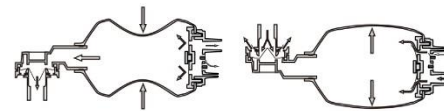


* リザーバーバッグ、酸素チューブは単回使用のため再使用禁止である

[体に接触する部分の原材料] シリコンゴム(マスク)

換気バッグを圧縮

換気バッグを開放



換気バッグを圧縮すると、バッグ内の空気が非再呼吸弁を通して患者の気道に送り込まれる。換気バッグから手を放すと、換気バッグの弾性により、インテークバルブから空気が換気バッグ内に取り込まれる。患者の呼吸はパーシエントバルブ（非再呼吸弁）の作用により換気バッグ内に戻らず大気中に排出される。酸素が必要な場合は、インテークバルブにリザーバーバッグを取り付け、酸素源に接続された酸素流量計とインテークバルブのニップルとを酸素チューブで接続して使用する。

【使用目的又は効果】

口腔及び鼻腔を通して空気又は酸素を患者の肺に手で人工的に送り込む人工呼吸あるいは救急蘇生に用いる。

【使用方法等】

患者を仰向けに寝かせ、口腔内の汚物・異物を取り除き、気道を確保する。患者の口と鼻を覆うようにマスクを保持する。

〔吸気〕 換気バッグを圧縮し患者の肺に空気もしくは酸素との混合ガスを送り込む、このとき患者の胸がよく膨らむかどうかを確認する。

〔呼気〕 換気バッグから手を放し、患者に呼気を排出させる。このように換気バッグの圧縮と解放を繰り返し換気を行なう。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

・患者が嘔吐した場合、患者の気道から嘔吐物を除去すること。
また、換気再開前に換気バッグを数回押して吸気・呼気の換気がスムーズに行われることを確認すること。嘔吐物により換気できないときは新しい蘇生バッグと交換すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・使用前に本製品が正常に作動することを必ず確認すること。
- ・使用中は本装置による換気が適切に行われている事を常に監視すること。正常な換気が行なわれない場合は、速やかに他の人工呼吸を実施すること。[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に低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性がある。]
- ・酸素投与を行なわない場合はリザーバーバッグを取外すこと。
- * ・本品に酸素以外のガスを使用しないこと。[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おそれがある]
- ・加圧限定システムを使用するときは、ポップオフボタン(小児用及び乳児用)が上下に動くことを必ず確認すること。
- ・本装置を他の機器等と併用する場合は、事前に本装置との接続及び正常に作動する事を確認すること。

* [不具合・有害事象]

本品の使用に伴い下記の有害事象が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

・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

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・周囲温度：-40～60℃、相対湿度：40～95%（非結露）
- ・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

取扱説明書を必ずご参照ください

薬品の保管場所、空気中に塩分、イオウ分など本装置に有害な成分を含んでいると思われる場所、本装置に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けること。

〔耐用期間〕

- ・5年もしくはオートクレーブによる滅菌40回〔自己認証による〕取扱説明書に記載された方法で管理した場合

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- ・使用後には取扱説明書の記載の手順、方法に従って洗浄及び消毒又は滅菌を行なう。
- ・本装置の購入時、同一患者に連続して使用する場合は、本装置が正常に作動することを確認する。また、長期間使用しない場合は、一カ月毎に作動チェックを実施する。

〔洗浄・消毒・滅菌方法〕

取扱説明書の記載の手順、方法に従って行なうこと。

本装置を分解し、各部品を中性洗剤で洗い、洗剤が残らないよう、清浄な水で全ての部分を十分にすすぐ。

低温（常温）水で使用する医療機器用消毒剤（サイデックスなどのグルタラル製剤）で消毒をする。消毒剤の用法等については消毒剤の使用方法に従うこと。

オートクレーブ滅菌（121℃、1.2 kg/cm²、20 分間）が可能である。

全ての部品が完全に乾燥し、各部品に損傷・摩耗・ベタつき等がないことを確認してから組み立て、作動点検を行なうこと。

〔作動点検〕

バッグ本体のペーシエントバルブ取付口を手で塞ぎ、換気バッグを加圧し、空気が漏れないことを確認する。

バッグ本体を加圧し、ペーシエントバルブ取付口を手で塞ぎ、加圧していた手を放し、バッグに大気が流入することを確認する。

リザーバーバッグをマスク接続口にしっかりと押し付け、十分に膨らむまで送気した後、リザーバーバッグを加圧し、中の空気が呼気弁を通して解放されることを確認する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

チェン フォン社

(CHEEN HOUNG ENTERPRISE CO., LTD.)

台湾

■総発売元

五十嵐医科工業株式会社