

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 (JMDN : 36086000)

蘇 生 バ ッ グ

再使用禁止

**ID-2347, ID-22221, ID-22391

【警告】

・ 本品の使用中は、常に患者を監視すること。万が一、異常が生じたときは適切な措置を講ずること。

【禁忌・禁止】

・ 自発呼吸のある人には使用しないこと。

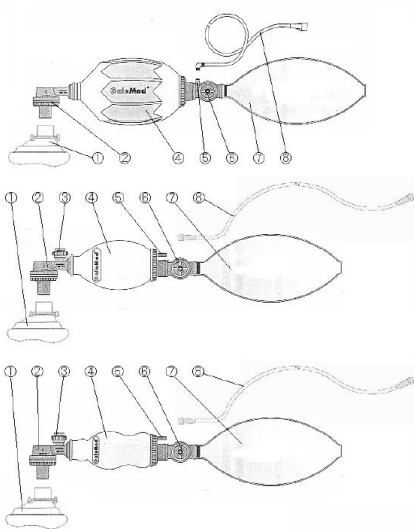
・ 口腔内に異物がある場合、異物を除去してから本器を使用すること。

・ 高濃度酸素の使用中は、火気の取扱いに注意すること。

・ 本品は 1 患者専用のディスポーザブル製品です。再使用はしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

■形状・構造



上図は上から成人用、小児用、乳児用
(成人用は呼吸弁の側面に排気口を装備)

■組成

番号	名 称	組 成
①	マ ス ク	医療用ポリ塩化ビニル
②	呼 気 弁 部	ポリカーボネート樹脂
③	過 圧 制 限 弁 (小児用、乳児用)	〃
④	送 気 用 バ ッ グ	ポリエチレン樹脂
⑤	吸入弁部酸素接続口	ポリプロピレン樹脂
⑥	リザーババルブ	〃
⑦	リザーババッグ	ポリエチレン樹脂
⑧	酸 素 チ ュ ー ブ	医療用ポリ塩化ビニル

■種類

商品コード	サイズ	送気用 バッグ容量	過圧制限弁 作動圧力	リザーバー バッグ容量
ID-2347	成人用	1500ml	—	1000ml
ID-22221	小児用	500ml	40cmH ₂ O	1000ml
ID-22391	乳児用	280ml	40cmH ₂ O	1000ml

■目安

	体 重 (Kg)	換気回数 及び 容量／分
成人用	> 4 0	0 - 40bpm 1000ml
小児用	< 2 0	0 - 60bpm 300ml
乳児用	< 4	0 - 60bpm 70ml

■作動・動作原理

送気用バッグの圧迫により、バッグ内の空気が呼吸弁から送出され、マスクを介して患者の肺胞内に送気されます。圧迫した手を放す(緩める)とバッグが復元し、バッグ内が陰圧になり吸入弁より空気がバッグ内に吸入されます。

*【使用目的又は効果】

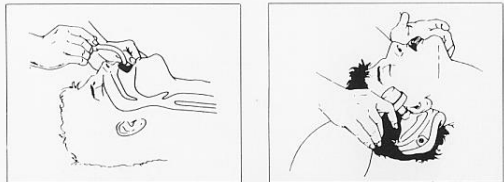
■使用目的

手動式蘇生器(心肺蘇生・人工呼吸)として用います。

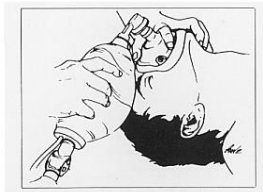
*【使用方法等】

■使用方法

1. 本品は滅菌処理されておりません。使用前にゴミ・汚れ等がないことを確認してください。
2. 呼吸弁の作動を確認し、各構成品を接続してください。
3. 指又は開口器等で患者の口を開き、口腔内に異物がある場合は取り除いてください。
4. 仮死状態で舌根の沈下による気道閉塞、又は嘔吐物・血液等による気道閉塞がある場合は、吸引除去してからエアウェイを用いてください。緊急の場合には顔を横に向けて人工呼吸を行い異物が気管に入るのを防いでください。
5. 患者の気道を確保するために、患者の頭を後ろに向けて、肩・首に衣類等を入れて枕にします。



6. 頰椎骨折の場合には必ず二人で行ってください。
- 補助者は患者の頭側に座り、両手で下顎出しを行います。
7. 患者の口と鼻をマスクで覆い、空気が漏れないように押し当ててください。



マスクの密着・送気用バッグの圧迫

酸素流量と酸素濃度の目安

換気量 (ml) × 1 分間の圧迫数 (リザーバーバッグ付)		酸素流量 L/min		
		5	10	15
成人	600 × 12	80%	95%	98%
	1000 × 12	55%	85%	97%
小児	70 × 30	94%	97%	98%
	300 × 30	40%	68%	98%
乳児	20 × 60	98%	98%	98%
	70 × 60	83%	89%	98%

■使用上の注意

1. 酸素使用中は、発火物を近づけないこと。(引火、爆発のおそれがあります。)
2. 酸素チューブは必ず規格サイズのものを使用すること。規格外のものを使用すると酸素が正しく供給できないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

■保管条件

1. 浸水に注意し、高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
2. 保管環境は、－40℃～＋60℃です。

■使用期限

製造後3年以内(使用期限内であっても破損・変色等が発生した時点で廃棄してください)

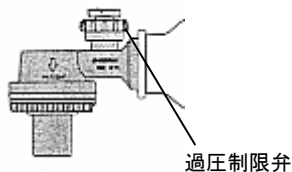
*【取扱上の注意】

■取扱上の注意

1. 本品は1患者専用です。再使用はしないでください。
滅菌・加熱消毒はできません。
2. 本器の使用中は、マスクの透明部分を通し、患者の唇と顔の色変化を観察してください。
3. 蘇生器の弁の作動が正常であることを確認してください。作動が正常でない場合は直ちに使用を中止し、他の蘇生器と交換してください。
4. 本器の使用中は患者の保温に努めてください。
5. 本器を改造及び分解しないでください。

■過圧制限弁について(小児用・乳児用のみ)

過圧制限弁は、肺胞内に40cmH₂O以上の大きい圧力がかからない構造になっています。なお、成人用には過圧制限弁の機能がありません。



**【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：アイデアル・メディカル株式会社
製造業者：GaleMed Limited Taipei Branch