

**2024 年 10 月改訂（第 6 版）

*2021 年 7 月改訂（第 5 版）

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)

* (一般医療機器 人工呼吸器用圧モニタ (JMDN : 70565000))

蘇 生 バ ッ グ

再使用禁止

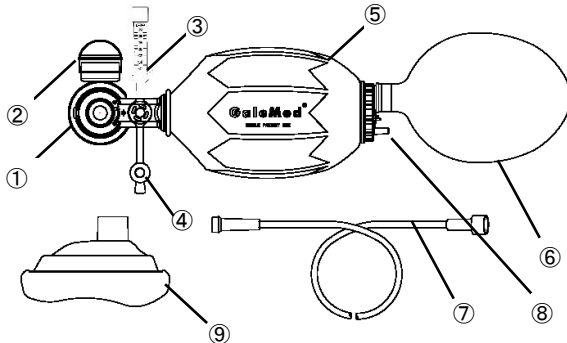
**ID-2338, ID-2368, ID-2318, ID-2328 : *プレッシャーゲージ セット付き

【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****■組成**

番号	名 称	組 成
①	呼 気 弁 部	ポリカーボネート樹脂
②	排 気 孔、キャップ付 (ピープバルブ接続口)	医療用ポリ塩化ビニル
③	プレッシャーゲージ ※その他注意参照*	ポリカーボネート樹脂、 医療用ポリ塩化ビニル、 アクリル樹脂、ステンレ鋼
④	過圧制限弁抑止キャップ	医療用ポリ塩化ビニル
⑤	送 気 用 バ ッ グ	ポリエチレン樹脂
⑥	リザーバーバッグ	ポリエチレン樹脂
⑦	酸 素 チ ュ ー ブ	医療用ポリ塩化ビニル
⑧	酸素チューブ接続口	ポリカーボネート樹脂
⑨	マ ス ク	医療用ポリ塩化ビニル

■作動・動作原理

送気用バッグを圧迫するとバッグ内の空気が呼吸弁から送出され、マスクを介して肺胞内に送気される。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る。

■種類

商品番号 サイズ	送気用ﾊﾞｯｸﾞ 容量(ml)	過圧制限弁 作動圧力	ﾘｻﾞｰﾊﾞｰﾊﾞｯｸﾞ 容量(ml)
ID-2338 成人用	1500	60±10cmH ₂ O	1000
ID-2368 小児用 (大)	1100	40±5 cmH ₂ O	
ID-2318 小児用	550		
ID-2328 乳児用	280		500

換気サイクルのめやす

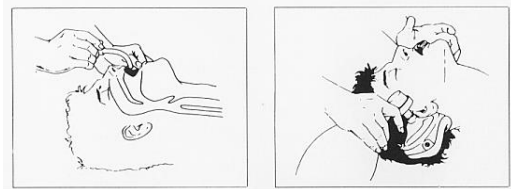
	体 重(Kg)	換気回数 及び 容量 /分
成人用	>40	0 - 64bpm 600ml
小児用 (大)	23-40	0 - 85bpm 350ml
小児用	10-23	0 - 97bpm 150ml
乳児用	≤10	0 - 138 bpm 20ml

【使用目的又は効果】**■使用目的**

手動式蘇生(心肺蘇生・人工呼吸)器として用いる。

【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・頸に衣類等を入れて枕にします。



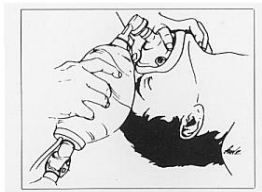
口腔内の異物の除去

頸部後屈気道の確保

6. 頸椎骨折の場合には、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

8. 送気用バッグを一定のリズムで圧迫し緩めてください。この動作を繰り返しながら患者の胸部が起伏するかどうかを目視で確認します。

9. 施術者は自分の耳を排気口部分に近づけておくと、排気される呼気の量等を耳に感じることができます。

10. 呼気、吸気ができず胸部の起伏が充分でないときは、マスクの密着が不十分である可能性があります。気道確保を含めて再度確認を行ってください。

11. 必要に応じて、酸素を供給しながら人工呼吸を行うことができます。送気用バッグ後部の吸入弁部の酸素接続口に接続された酸素チューブの端を酸素流量計に接続してください。

送気用バッグの復元時に、バッグの後部の吸入弁部に接続されたリザーバーバッグ内に貯留された酸素ガスが送気用バッグ内に吸入され、これを患者に高濃度酸素として供給します。

【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すること。
3. 蘇生器の弁の作動が正常であることを確認すること。作動が正常でない場合は直ちに使用を中止し、他の蘇生器と交換すること。
4. 本器の使用中は、患者の体の保温に努めること。
5. 本器は改造及び分解しないこと。

■過圧制限弁のロック機能について

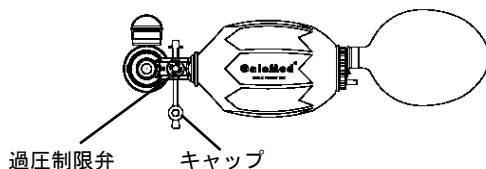


図5

過圧制限弁抑止(ロック)キャップの機能は、強い圧力で送気をする場合に使用します。図5が示すキャップで過圧制限弁の穴を塞ぎます。この状態で送気用バッグを圧迫すると、圧迫された空気が患者に送気されます。逆に、キャップをはずすと、ロックは解除されて過圧制限弁が作動します。過圧制限弁抑止(ロック)キャップは成人専用で、小児用、乳児用には取り付けておりません。

■酸素の併用について

1. 必要に応じて、酸素を患者に送気しながら人工呼吸を行うことができます。
2. 送気用バッグ後部の吸入弁部の酸素チューブ接続口に酸素チューブを接続し、チューブの他端を酸素流量計に接続し酸素を供給してください。

酸素流量と酸素濃度のめやす(リザーバーバッグ付)

換気容量(ml)×1分間の換気回数(bpm)		酸素濃度(%)					
酸素流量(L/分)		2L	4L	6L	8L	12L	15L
成人	600×12	39	54	75	90	92	93
	1000×12	35	46	62	77	90	91
小児(大)	350×20	42	60	89	98	99	99
	600×12	35	36	67	84	98	98
小児	150×25	60	90	96	97	98	99
	350×20	42	64	82	95	98	99
乳児	150×25	86	97	97	98	98	99
	350×20	54	79	90	95	95	96

■酸素使用時の使用上の注意

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。)

■その他の注意 *

本品の構成医療機器(販売名:)プレッシャーゲージ セットについては、同構成医療機器の添付文書を参照のこと。

販売名: プレッシャーゲージ セット

一般的名称: 人工呼吸器用圧モニタ(JMDN: 70565000)

製造販売届出番号: 13B1X00092110023

【保管方法及び有効期間等】

■保管条件

1. 高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 保管環境: -40℃~+60℃

■使用期限

製造後3年以内、但し、破損、変色等が発生した時点で廃棄してください。

**【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