＊＊2020 年 8 月 1 日（第 6 版）
＊2016 年 10 月 1 日（第 5 版）

承認番号：20200BZZ01559000

器０６呼吸補助器
高度管理医療機器･特定保守管理医療機器　再使用可能な手動式肺人工蘇生器 17591000

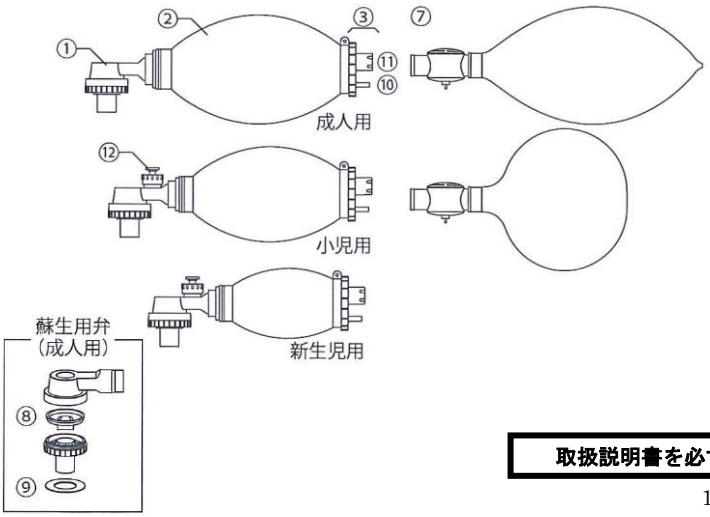
救急蘇生セット

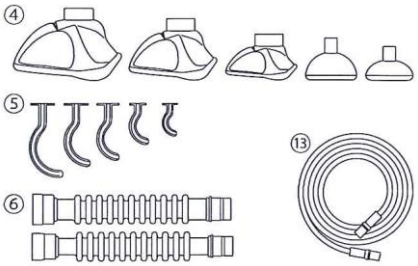
TP－304

【警告】
・本器、オプション品は未滅菌品です。
［使用方法］
・使用前に機能テストを行い、正常な作動を確認してください。
(ブルークロスシリコンレサシテーター)
［適用対象（患者）］
・患者に適用する蘇生器・シリコンマスクを選定してください。
※推奨される使用対象患者
　成 人 用：体重４０ｋｇを超える患者
　小 児 用：体重１０ｋｇ以上で４０ｋｇ以下の患者
　新生児用：体重５ｋｇ以下の患者
［併用医療機器］
・酸素供給源に接続して使用する場合は、確実に接続されている事を確認してください。
(ブルークロスフットサクションポンプ)
(ブルークロス　ハンドバルブアスピレーター)
・本品（吸引ポンプ）には天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
・天然ゴムと接触する機会の多い人は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

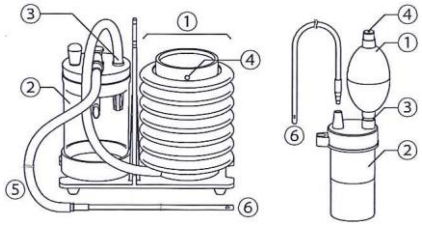
【禁忌・禁止】
・異なる機種の構成品を接続しないでください。
・消耗品は再使用しないでください。
・採血用には使用しないでください。
・有害な空気の中で使用しないでください。
・酸素中に油が混入する様な環境下で使用しないでください。
・煙草や裸火のそばで使用しないでください。
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用、及び患者へ使用しないでください。
(エアウエイ（バーマン）)
・オートクレーブ、煮沸、薬剤（アルコール、次亜塩素酸ナトリウム等）による消毒は行わないでください。（変形する場合があります。）

＊【形状・構造及び原理等】
形状・構造
（ブルークロスシリコンレサシテーター）
①蘇生用弁(２種)　②蘇生用バッグ(３種)　③吸気用弁
④ブルークロスシリコンマスク(５種)
⑤エアウエイ（バーマン）(５種)
⑥蘇生用シリコン蛇管アダプター付(２種)
⑦リザーバシステム(２種)　⑧蘇生用シリコン弁
⑨蘇生用シリコン呼気弁　⑩酸素供給口　⑪空気用のコネクター
⑫蘇生用圧限定弁　⑬酸素チューブ





（ブルークロスフットサクションポンプ）
（ブルークロス　ハンドバルブアスピレーター）
①吸引ポンプ　②吸引瓶　③吸引弁　④排気弁　⑤吸引チューブ
⑥吸引カテーテル（別途購入品）



組成
ブルークロスシリコンマスク：シリコンゴム
エアウエイ（バーマン）：ポリプロピレン
酸素チューブ：ポリ塩化ビニール
※可塑剤としてフタル酸ジ２－エチルヘキシル／フタル酸ジイソノニルを使用しております。

仕様
(ブルークロスシリコンレサシテーター)
酸素供給及び酸素濃度
　(1)酸素濃度４０％以上
　(2)酸素濃度８５％以上（リザーバシステム使用時）
呼気抵抗
　０．４９ｋＰａ以上でない
吸気抵抗
　－０．４９ｋＰａを超えて低下しない
蘇生用弁の動作不能
　供給酸素３０Ｌ／分の時、機能不全を起こさない
機械的死くう
　７ｍＬを超えない
換気性能
　(1)１回換気量
　・成人用：６００ｍＬ以上
　・小児用：３４０ｍＬ以上
　・新生児用：２０ｍＬ以上
　(2)最大送り込み圧
　・成人用：５．８８ｋＰａ以上
　・小児、新生児用：３．４３ｋＰａをこえない
吐物での汚染後の患者呼吸弁機能
　吐物による蘇生用弁機能影響無し
機械的衝撃に対する耐性
　衝撃に対する耐性有り
水浸しに対する耐性
　水浸しに対する耐性有り
使用環境
　周囲温度－１８～＋５０℃
　相対湿度４０～９５％

(ブルークロスフットサクションポンプ)
［ＦＰ－３００］
　最大吸引圧：－４０ｋＰａ（－３００ｍｍＨｇ）
　吸　引　量：２５Ｌ／ｍｉｎ（空気）

取扱説明書を必ずご参照ください。

［ＦＰ－１９０］
最大吸引圧：－２５ｋＰａ（－１９０ｍｍＨｇ）
吸　引　量：１６Ｌ／ｍｉｎ（空気）

(ブルークロス　ハンドバルブアスピレーター)
最大吸引圧：－２８ｋＰａ（－２１０ｍｍＨｇ）

原理
人工呼吸（ブルークロスシリコンレサシテーター）
マスクを患者の口鼻に当てがい、蘇生用バッグを手で圧縮することによりバッグ内の空気の圧力で、吸気用弁及び排気口は閉じ蘇生用弁は開きマスクを経て患者の肺に空気が送り込まれる。
又、蘇生用バッグを圧縮するのを止め開放することによりバッグはその復元力で元の形に戻ろうとし、内部は負圧になり吸気用弁は開きバッグ内に空気が充満する。
同時に排気口は開き、前に送り込まれた空気で拡張した肺の反動により肺内の空気は排気口より外部に吐き出される。

吸引(ブルークロスフットサクションポンプ及びブルークロス　ハンドバルブアスピレーター)
吸引ポンプを足(ハンドバルブアスピレーターは手)で圧縮する事により吸引瓶の吸引弁が閉じ、同時に吸引ポンプの排気弁が開き、ポンプ内の空気が排出されます。次に開放される事により吸引ポンプの排気弁が閉じ、同時に吸引瓶の吸引弁は開き、瓶内は負圧になり、これをくり返す事により吸引を行います。

【使用目的又は効果】
本器は自発呼吸の出来ない人にたいして、人工的に呼吸を行わせるのに用いる人工呼吸器で、又吸引、酸素吸入、気道確保にも使用できます。

【使用方法等】
気道確保
1)最も基本的で重要なことは気道確保です。
2)気道とはロ、鼻に始まり肺までの呼吸の通路のことです。
3)意識不明になると舌根沈下(舌が喉の奥に落ち込む)し、気道をふさぎます。
4)頭部後拙、下顎挙上等、体位による気道確保してから人工呼吸を行います。
人工呼吸(ブルークロスシリコンレサシテーター)
1)使用する患者に適合するシリコンレサシテーターのサイズを選定してください。
2)使用する患者に適合するシリコンマスクのサイズを選定してください。
3)シリコンマスクの接続口を、シリコンレサシテーターのマスク接続口に漏れがないように接続してください。
4)シリコンマスクを患者の鼻と口に、漏れがないように密着させてください。
5)患者の胸の膨張を確認しながら、適切にシリコンレサシテーターの圧縮、開放を繰返し、人工呼吸（蘇生）を行ってください。
6)酸素供給が必要な場合には、酸素供給源に接続された酸素チューブを、吸気用弁の酸素用供給口に接続してください。
7)高濃度酸素供給が必要な場合には、リザーバシステムを吸気用弁の空気用供給口に接続してください。
8)人工蘇生をくり返した後、患者に自発呼吸が起こった場合は、酸素吸入を行うことができます。
9)患者搬送時等、必要に応じて蘇生器用シリコン蛇管アダプター付を蘇生用バッグの吐出用コネクターと、蘇生用弁との間に接続してください。
10)処置法、心肺蘇生法等に従って実行してください。
吸引(ブルークロスフットサクションポンプ)
1)吸引チューブに吸引カテーテルを接続してください。
2)手でカテーテルの先を持ち患部に当ててください。
3)足で吸引ポンプを圧縮・開放を繰り返し、吸引を行ってください。
吸引(ブルークロス　ハンドバルブアスピレーター)
1)吸引カテーテルを接続してください。
2)手で吸引カテーテルの先を持ち患部に当ててください。
3)手で吸引ポンプを圧縮・開放を繰り返し、吸引を行ってください。

【使用上の注意】
・初めて使用する時や長期保管後は洗浄・消毒を行ってください。
・オプション品を接続する場合は、その互換性、安全性を確認した上で使用してください。

＊【保管方法及び有効期間等】
保管方法
水のかかる場所、高温多湿の場所、直射日光の当たる場所には保管しないでください。

保管環境
周囲温度－４０～＋６０℃
相対湿度４０～９５％

耐用期間又は有効期間
６年（自己認証による）
※エアウエイ（バーマン）は３年（自己認証による）
※酸素チューブは２年（自己認証による）

＊【保守・点検に係る事項】
取扱説明書をご参照ください。
使用者による保守点検事項
・使用前に本体が清潔であることを確認する。
・使用前に破損や汚れがないことを確認する。
・使用前に作動することを確認する。

業者による保守点検事項
・一年毎に破損や汚れがないことを確認する。
・一年毎に作動することを確認する。

洗浄・消毒
（ブルークロスシリコンレサシテーター、ブルークロスシリコンマスク）
※酸素リザーバーバッグは洗浄できません。
※酸素チューブは再使用しないでください。
※蘇生用圧限定弁は分解できません。
1)分解してください。（ブルークロスシリコンレサシテーターのみ）
2)洗浄してください。
3)下記の条件を守り、消毒を行ってください。
4)洗浄・消毒後は乾燥させ、取扱説明書に従い、機能テストを行ってください。

[推奨薬剤]
・消毒用アルコール
・次亜塩素酸ナトリウム
※使用後は薬剤を洗い流してください。
[オートクレーブ]
１３４℃、２０分まで
※オートクレーブの際は機器の取扱説明書等をお読みください。

（エアウエイ（バーマン））
・洗浄してください。
・滅菌（ＥＯＧ滅菌）を行う場合は、使用する機器の機能等をご理解の上ご使用ください。
・変形等がないことを確認してください。

（ブルークロスフットサクションポンプ）
（ブルークロス　ハンドバルブアスピレーター）
※ブルークロスフットサクションポンプは吸引瓶、吸引瓶頭部一式、吸引チューブ、アダプタコネクタ、連結ホースに限る。
1)分解して洗浄してください。
2)下記の条件を守り、消毒を行ってください。
3)洗浄・消毒後は乾燥させ、正しく組み立て正常な働きが得られるようにしてください。
[推奨薬剤]
・消毒用アルコール
・次亜塩素酸ナトリウム
※使用後は薬剤を洗い流してください。
※両性界面活性型外用殺菌消毒剤等の薬液は使用しないでください。

＊＊、＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
ブルークロス株式会社
ＴＥＬ：０４９－２４３－９９３９
www.bluecross-e.co.jp

販売業者（販売店）