

機械器具 06 呼吸補助器  
高度管理医療機器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器（17591000）  
特定保守管理医療機器 **コンビバック**

【警告】

・適応対象

本器は、自発呼吸の停止している傷病者に使用する手動式の人工蘇生器。但し、自発呼吸が不十分（困難・浅い）と判断される傷病者に対しては、呼吸の補助器としても使用できる。使用時には、体格に合致したマスク又は挿管チューブ類に接続し、適切なリリース圧に設定すること。

・併用医療機器

傷病者の体格に合致した付属のマスク（消毒済）又は挿管チューブ類（滅菌済）を使用すること。また、故障などが考えられるため代替の呼吸器などを準備すること。

呼吸の状況を確認するため、アラーム付パルスオキシメーター（SPO<sub>2</sub>）又はアラーム付カブノメーター（ETCO<sub>2</sub>）を併用すること。

・医療用酸素（純酸素）を付加する場合は火気厳禁のこと。また、酸素ポンペの使用は、酸素ポンペの使用上の注意に順すること。

・洗浄や消毒・滅菌等のために分解・組立を行った後・部品交換を行った後・使用直前には、本器の動作テストを実施し、正常な動作である事を確認すること。[正しく組立てられていない場合は、十分な換気が得られず、重大事故に至るおそれがあるため。] なお、詳細は【操作方法又は使用方法】・【使用上の注意】を参照のこと。

【禁忌・禁止】

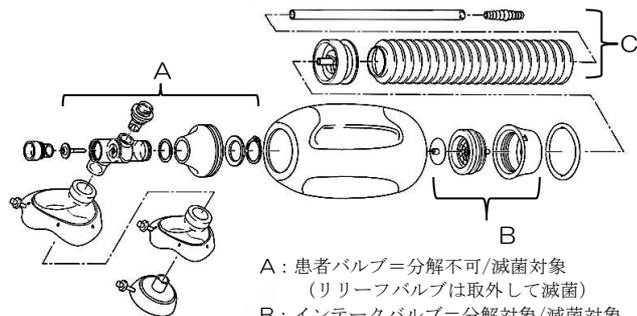
- ・専門の知識を有しい者や本器の使用方法を熟知しない者の使用。
- ・長時間使用する際は、専用の人工呼吸器への転換の検討。
- ・シリコン（蘇生マスクの患者接触部）に対してアレルギーを示す患者には使用しない。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<※構造>



- A: 患者バルブ=分解不可/滅菌対象  
(リリースバルブは取外して滅菌)  
B: インテークバルブ=分解対象/滅菌対象  
C: 酸素リザーバー=分解不要/滅菌不可

<名称>

- バッグ本体①
- 患者バルブ②
- 酸素リザーバー③
- 蘇生マスク（成人用④・小児用⑤・新生児用⑥）
- リリースバルブ⑦

<原理>

患者の体格によりマスクサイズを選択し固定する。バッグ内部に溜まった外気（酸素）を、バッグを握る（摘まむ）事により、強制的に肺に送り換気を図る医療機器。

酸素濃度を変更（外気より高く）するためには、一定量（0～15L/分）の酸素を供給できる機器とチューブ（内径6mm）で繋ぎ、供給量を変化させることにより濃度を変化させられる。（詳細は取扱説明書参照）

<材質>

- バッグ本体：シリコン
- 患者バルブ：ポリスルホン
- 酸素リザーバー：シリコン
- 蘇生マスク：ポリスルホン/シリコン
- ※（ワインマンマスク：14B1X00018WM0002）

【使用目的又は効果】

無呼吸又は不十分な呼吸を呈する傷病者の換気又は補助換気に用いる再使用可能な手動式蘇生器。通常、救急車・救急室・病院内の集中治療部門で使用される。

<品目仕様>

- リリースバルブ（⑦）：20mbar 又は 60mbar 選択
- 寸法：340×Φ130mm
- 重量：約 390g
- マスク接続口：15/22mm (ISO 5356)
- 呼吸排出口：30mm (ISO 5356)
- 酸素チューブ接続口：Φ6mm
- 死腔：5ml
- 保管温度範囲：-40～70℃
- 使用温度範囲：-18～50℃
- 最大換気圧力：20mbar（最小）又は 60mbar（最大）±10%
- 換気流量：150～1200ml±10%
- 吸気抵抗：2.17mbar/50L（分）
- 呼気抵抗：2.23mbar/50L（分）

【使用方法等】

<使用前準備>

作動確認



- ・マスク接続部を手のひらで塞ぎバッグ部を握る。この時、本器からエア漏れが発生せず、塞いでいる手のひらに圧力が加わる事を確認すること。
- ・更にバッグ部を握る力を加えて行くとリリースバルブからエアが漏れる事を確認すること。尚、リリース圧設定により、リリース弁から漏れる時の握る力に差がある事を確認すること。

1. 本器を組み立てる。（傷病者の体格に合った蘇生マスク[付属品又は挿管チューブ類[別途準備]を接続する。]

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

2. 傷病者の体格に応じ、握るバッグ部を選択する。
3. リリーフバルブ（安全弁）を設定する。（推奨：マスク時：20mbar／挿管チューブ類：60mbar）設定後、患者バルブの換気口を手で塞ぎ、正常に作動することを確認する。

<使用後の操作>

1. 使用後は分解後滅菌すること。但し、リリーフバルブの分解は不可（不要）。

滅菌時の分解方法



- 患者バルブのキャップを外すこと（ねじ込み式）。
- リリーフバルブを外すこと。（患者バルブを手で保持し、リリーフバルブを折るように力を加えると外れる。）
- 患者バルブの分解は、上記以上は不要。

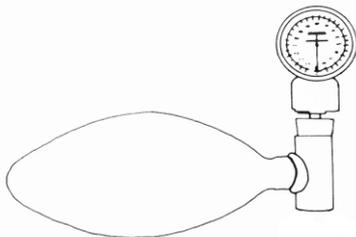


- バッグ部を上図のように取り外すこと。
- 取扱説明書に従って滅菌すること。

2. 再組立（取扱説明書参照）後は正常に作動（作動確認参照）することを確認すること。



3. 使用前・再組立後及び定期的下記のような圧力計（別売り品）を使用しリリーフバルブの作動を確認する。換気圧が仕様合わない場合は、製造販売元に修理を依頼すること。



4. 本器に使用されている一方弁等は消耗品である。経年劣化やキズ・変色・変形を発見した場合は使用を直ちに中止し製造販売元で点検を依頼すること。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 使用中は、胸郭の動きを観察する等、換気が適切に行われている事を確認すること。
2. 本製品を気管チューブや人工鼻等と併用する場合は、事前に製品との接続及び正常に作動する事を確認すること。
3. リリーフバルブは、使用条件によって必ず設定を変更すること。

4. 本器を設置する時は、次の事項に注意する。
  - (ア) 水の掛からない場所に設置すること。
  - (イ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - (ウ) 過度な振動、衝撃（搬送時）等とは与えない様にする事。
  - (エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

5. 本器を使用する前には、次の事項に注意する。
  - (ア) 各部の固定状況、破損等の点検を行い、正確に作動①することを確認すること。
  - (イ) 本器回路が完全に接続されているか確認すること。
  - (ウ) 全ての回路が人体に正確に接続されていることを1. 確認すること。

6. 本器の使用後は次の事項に注意する。
  - (ア) 決められた手順により使用前に戻すこと。
  - (イ) 各部の取り外しは無理な力を掛けないこと。
  - (ウ) 保管場所の注意
    - ① 水が掛からない場所
    - ② 常温・常湿で直射日光が当たらない場所
    - ③ 過度の振動や衝撃を受けない場所
    - ④ 化学薬品の保管場所の近くやガスの発生しない場所
  - (エ) 本器を次回の使用に支障の無いように準備すること。

7. 故障或いは故障と思われる場合は、すぐに使用を中止し販売店あるいは製造販売元まで連絡すること。

8. 本器を改造しない。



<リリーフバルブの注意事項>



2010 年製以降は、リリーフバルブの分解が行えないようになっていた。また、2010 年以前の製品においても、定期点検等でリリーフバルブの交換を行っている製品も分解不可能。



その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

2010年以前の製品でリリーフバルブが交換されていない場合でも、リリーフバルブ（安全弁）は分解の必要はありませんが、汚染等が予想されたために分解する場合は、スプリングの反動による部品の紛失に注意して分解し消毒して置いておくこと。再組立する場合は、上図の順序・向きで組み立てること。また、組み立て後は正常に作動するかを必ず確認すること。尚、部品紛失の場合は、使用を中止し弊社に修理を依頼すること。その他は取扱説明書を参照のこと。

<不具合・有害事象>

1. 不具合  
換気困難・過剰換気圧
2. 有害事象  
低酸素血症・高炭酸ガス血症・心肺停止・気胸・皮下気腫・誤嚥・感染

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

常温・常湿

<使用条件>

-18~50℃

【保守点検に係わる事項】

<滅菌方法>

1. 本器を分解する。（分解可能な部分のみ）
2. 滅菌可能な部品の滅菌を行う。（滅菌条件：134℃/5~18分）
3. 滅菌不可能な部品の消毒を行う。（次亜塩素酸ナトリウム溶液等/希釈濃度は薬剤の添付文書の指示の通り）

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前や一定期間毎に動作及び最大換気圧を確認すること。
2. 使用後は必ず滅菌すること。
3. 消毒後の組み立ては正確に実施し動作確認を行う。尚、リリーフバルブの分解は不可。
4. 保管条件は-40~70℃。

<業者による保守点検事項>

機器動作の問題に関係無く、1年毎に製造販売業者での定期点検を受けること。

<耐用年数> 4年（原価償却期間）※

<耐用期間> 設定無し。但し、定期点検（1回/年）を行った場合に限る。※

【文献・お問い合わせ先】

[参考文献]

- ・平成25年3月26日付薬食安発0326第2号通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検について」
- ・PMDA 医療安全情報 No.38「蘇生バッグの組立の間違ひについて」

[お問い合わせ先]

株式会社ワコー商事

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者の名称及び住所]



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5  
TEL.0466-84-2485/FAX.0466-84-2484  
e-mail info@wako-shoji.com  
URL http://www.wako-shoji.com/

「製造業者の名称」※

製造先国名：ドイツ

製造会社名：Weinmann Emergency Medical  
Technology GmbH & Co.KG

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。