

蘇生バッグ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C
1	【警告】〈使用方法〉 ■ 本器の組み立て後、及び使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ご使用前に機能テストを行い動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。 ■ パッケージを開梱したとき、洗浄や消毒・滅菌等のために本器を分解したときには、各部分に欠陥、損傷や劣化がないことを確認してください。開梱、分解後はこれらを正しく組み立て、機能テスト（別項参照）により本器が正常に動作することを確認してください。クリーニング法によっては、ゴム部分に、動作や寿命には影響を与えないものの、変色等が見られることがあります。亀裂などの損傷や劣化が見られる場合、その部分は新品に交換してください。	【警告】 ■ 洗浄や殺菌消毒後又は部品交換後は、本装置の取扱説明書に記載の「蘇生器のテスト」に従って必ず本装置の動作テストを行うこと。また、定期的に動作テストを実施すること。	【警告】 ■ 患者に使用する前に、蘇生器の機能試験の実施、及び PEEP レベルの確認を行って下さい。
2	【警告】〈使用方法〉 ■ 取扱説明書及び本書の内容をよく理解して、本器をご使用ください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 事前に本書及び取扱説明書を熟読してください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 本装置は、呼吸停止という緊急事態時に使用する手動式蘇生器である。ICU において、閉鎖循環式麻酔器等の機器が故障したときのため、又は、救命救急時に応急処置として使用される。本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書の「使用方法」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。	【警告】 ■ 本製品の取り扱いは、取扱説明書に従って下さい。
3	【警告】〈使用方法〉 ■ 本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります。		【使用上の注意】 ■ 蘇生バッグが正常に動作していない時は、使用しないで下さい。
4	【警告】〈使用方法〉 ■ エアフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
5	【警告】〈使用方法〉 ■ 本器は CPR（心肺蘇生法）または本器について訓練を受けた方のみご使用ください。患者さんの顔とマスクがしっかり密着し、エアー漏れのないことが、基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります。		
6			【警告】 ■ 患者に使用する前に、本製品の組立て、分解及び使用方法に習熟しておいて下さい。
7	【警告】〈使用方法〉 ■ 換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼気の流れを耳で確認してください。これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性がありますので、常に換気状態を観察・調節してください。		
8	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。	【禁忌・禁止】 ■ 喫煙、又は裸火の使用をする場所では補助酸素を使用しないこと。	【警告】 ■ 裸火のある場所では酸素投与を行わないで下さい。
9	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 有毒な空気の中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。	【禁忌・禁止】 ■ 大気に毒性ガスが含まれている環境下では使用しないこと。	【警告】 ■ 大気中に有毒物質のある環境で使用しない下さい。
10	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。		
11	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 圧力逃がし弁アセンブリは分解しないこと。[分解するとコンポーネントに傷が付くため]	【使用上の注意】 ■ ポップオフバルブを分解しないで下さい。バルブを分解すると、構成部品が破損します。
12	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 30L/分以上の酸素を追加しないでください。		
13	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 医学的に 4.0kPa（40cmH₂O）以上の圧力が必要なとき以外、圧制限バルブのオーバーライドキャップを絶対に閉じないでください。8～10kPa（80～100cmH₂O）といった高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。	【警告】 ■ 圧力逃がし弁を OFF にする場合は、患者の気道の圧力が高くなり過ぎないように充分注意すること。	
14	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 気道内圧をモニタしないときは、圧測定コネクタを閉じてください。換気のためのガスがリークし、必要な換気量が得られない可能性があります。また、圧測定コネクタは気道内圧のモニタ以外の目的で使用しないでください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
15	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法又は使用方法等〉 ■ 気道内圧をモニタリングする場合、患者バルブにある圧測定コネクタにマノメータ（気道内圧計）を取り付けてください。気道内圧をモニタリングしない場合は、圧測定コネクタにキャップをはめ、エア漏れのないようにしてください。 図：省略		
16	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法又は使用方法等〉 ■ 気道内圧が 4.0kPa（40cmH₂O）に達すると開く圧制限バルブが、患者バルブに付いています。気道内圧の上昇は、肺が過剰に膨らんだり、蘇生バッグの加圧が強すぎたり、気道が閉塞している場合などに発生します。圧制限バルブが開くことによって、過剰な換気圧が大気中に排出されます。医学的に 4.0kPa（40cmH₂O）を超える圧が必要とされる場合、圧制限バルブのオーバーライドキャップを閉じることによって、必要とされる圧を得ることができます。医学的に 4.0kPa（40cmH₂O）以上の換気圧が必要とされる場合以外は、オーバーライドキャップにより圧制限バルブの作動を制限しないでください。 図：省略	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。	
17	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本器の取り扱い、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生法講習会の研修課程修了者が対象となっています。		【警告】 ■ 本製品は、訓練を受けた医療従事者か救急医療従事者が使用することを意図しています。 ■ この装置での PEEP（呼気終末陽圧）の使用は、訓練を受けた熟練した医療技術者が行って下さい。 ■ 本製品は、訓練を受けた医療従事者、または高度な心肺救命技術者が使用して下さい。
18	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。		
19	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です（前記酸素濃度表をご参照ください）。		
20	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者コネクタを閉じ、急激に蘇生バッグを加圧することによって、蘇生バッグに部分的な膨張を起こすことのないようにしてください。部分的な膨張が起きた場合、蘇生バッグを傷めることがあります。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
21	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本器に付属品を取り付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされていることを確認してください。		
22	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 蘇生バッグの最大復元時間は約 2 秒です。		
23	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします [併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります]。		
24	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本器を油やグリースの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。	【禁忌・禁止】 ■ 本装置のすべての部品に対して、オイル、グリース、あるいは他の炭化水素が基材となっている物質を使用しないこと。[加圧状態で供給される補助酸素は、炭化水素と結合し、爆発する恐れがあるため] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本装置全ての部品に対して、オイル、グリース、あるいは他の炭化水素類が基材となっている物質を使用しないこと。[加圧状態で供給される補助酸素は、炭化水素と結合し、爆発する恐れがあるため]	【警告】 ■ 酸素バッグや酸素添加部の部品に油、グリース、その他の炭化水素基剤の物質を使用しないで下さい。圧力下で酸素と炭化水素が混合し、爆発の原因になることがあります。
25	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 保管環境温度: -40～+60℃ ■ 保管相対湿度: 40～95%（非結露）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 保管条件 周囲温度: -40～60℃ ■ 相対湿度: 40～95%（結露なきこと）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 保管温度: -40℃～60℃
26	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 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、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 水のかからない場所に保管すること。 ■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。 ■ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。	
27	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 10 年 [自己認証（製造業者データ）による] ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用した場合。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
28	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。 ■ 故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、アイ・エム・アイ（株）の認定するサービスマンに修理を依頼してください。		【警告】 ■ 酸素バッグ及びシングルユースの製品は滅菌できません。必要な場合は、取扱説明書に従ってクリーニングして下さい。 ■ 本製品のクリーニング、滅菌、部品の交換後は取扱説明書に従ってテストを行って下さい。 ■ 使用前には必要に応じて、取扱説明書に従ってクリーニング又は滅菌を実施して下さい。 ■ 蘇生バッグのクリーニング、滅菌後は取扱説明書に従ってテストを行って下さい。 ■ 使用後のクリーニングまたは滅菌後に取扱い説明書の試験方法に従って動作試験を行って下さい。 ■ 頻繁に使用しない場合は、1 ヶ月に 1 度は蘇生器の動作試験を行って下さい。
29		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 補助酸素を使わない場合は、酸素リザーバー及びリザーバー・バルブを取り外すこと。酸素リザーバ及びリザーバ・バルブを取り外さないで患者への送気流量及び最高換気回数に影響が出るため。	【警告】 ■ 酸素投与を行わない時は、酸素バッグと酸素バルブを取り外して下さい。酸素バッグと酸素バルブを取り外さないと、バッグへの空気充溢やバッグ最大出力に影響します。
30		【警告】 ■ 使用前に本装置と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確かめること。	
31		【警告】 ■ 他の機器と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう十分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。	
32			【警告】 ■ 患者に換気を行っている時は、圧力計で患者の気道内圧を監視して下さい。
33			【使用上の注意】 ■ ポップオフ（プレッシャーリリーフ）バルブがない場合、または使用する場合においても、患者の気道内圧が高くなりすぎないように十分な注意を払って下さい。
34			【警告】 ■ シングルユース仕様の製品には、オプション部品の NR バルブは使用できません。
35		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 使用環境条件（標準環境） ■ 周囲温度：-18～50℃ 相対湿度：40～95%	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
36		【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 部品交換時は、本装置専用の部品を使うこと。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
37	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 洗 浄・消毒・滅菌 ■ 呼気に触れたパーツ（患者バルブ、PEEP バルブ、スプラッシュガード及び人工呼吸器用マスクは、患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。 図：省略 ■ 呼気に触れないパーツ（蘇生バッグ、インレットバルブ、酸素リザーババッグ及び蛇管は、定期的に汚れを除去してください。 ■ 感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。酸素リザーババッグは交換してください。 ■ 洗浄・消毒・滅菌する前に下図に示すように分解してください（図に示された以上には分解しないでください）。分解方法は取扱説明書を参照してください。 ■ 洗浄や消毒をした場合、酸素リザーババッグにしわや若干の萎みが見られることがあります。機能や寿命には影響を与えません。 ■ 洗浄、消毒及び滅菌可能なパーツは次のとおりです。 ■ 表：省略（部位、洗浄器、薬液消毒、オートクレーブ） ■ ガス滅菌しないでください。 ■ ここに記載された方法以外の洗浄・消毒・滅菌方法を使用しないでください。 ■ 洗浄及び薬液消毒は、本器の材質に合った洗浄剤、薬剤のみを使用してください。希釈率及び浸漬時間については、洗浄剤及び薬剤のメーカーの指示に従ってください。 ■ フェノールを含む薬剤の使用は避けてください。フェノールは材質の急速な消耗や劣化の原因となります。 ■ 残留した洗浄剤や薬剤は速やかに取り除いてください。本器の急速な消耗と劣化の原因となる恐れがあります。 ■ 洗浄、消毒、滅菌後は、組み立てる前に本器を完全に乾燥させてください。また、組み立てる前に完全にクーリング（熱を冷ます）してください。 ■ 以下、省略 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で十分に濯いでください。 ■ 本器をガス滅菌しないでください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
38	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 1. 洗淨 ■ 本器は洗淨器に入れる前に分解してください。洗淨器は下の表を参考に設定してください。排水を考慮して本器を洗淨器に入れてください。 ■ 表：省略（フェーズ、時間、水温、洗淨剤の種類及び濃度） ■ Cidex、LysetolMed、LysetolAF などの薬剤が使用できます。希釈濃度、浸漬時間等については、ご使用になるメーカーの指示に従ってください。フェノールを含む薬剤は使用しないでください。 ■ オートクレーブ滅菌が可能です。以下の条件で滅菌してください。134℃、10 分（通常圧）、乾燥 30 分 ■ 圧制限バルブのオーバーライドキャップを開放してください（成人用圧制限バルブ付患者バルブ及び小児用）。 ■ 人工呼吸器用マスクは、カフ（クッション部）のエア調節用のフタを開放してください。	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 下記の場合には必ず本装置を洗淨し、殺菌消毒すること。 ・新しい蘇生器を初めて使用する場合。 ・患者が変わる場合。 ・本装置が汚れた場合。 ・同一患者に使用して、使用開始から 24 時間が経過した場合。 ■ 下記の手順に従って、洗淨及び殺菌消毒を行うこと。 ・本装置（必要であれば、マスクも）を分解する。 ・注意：圧力逃がし弁アセンブリ又は、バッグの首の部分は、分解しないこと。この部分は、分解しなくても洗淨できるようになっているため分解するとコンポーネントに傷が付く。 ・刺激の少ない洗剤を入れた温水の中で各コンポーネントを洗淨する。洗剤がコンポーネントの材料に適合するものであるか確認すること。 ・洗剤が残らないように、温水で各コンポーネントを十分に洗い流すこと。 ・下記のいずれかの方法を使って、コンポーネントを殺菌消毒する。 a) 酸素リザーバーを除くすべての部品を高圧蒸気滅菌器（最高温度 134℃、18 分以下）で消毒。 b) すべての部品をエチレンオキシドガスを使って、消毒すること。エチレンオキシドガスは必ず安全な使用に関するガイドラインに従って、取り扱うこと。 c) 一般的なグルタルアルデヒドを使った低温の殺菌、消毒を推奨する。液体殺菌剤は、メーカーの指示に従うこと。 d) 患者と接触する装置に使用する一般的な消毒液を使って、すべての部品を殺菌消毒した後、水でよく洗い流すこと。 ・消毒後、すべてのコンポーネントを完全に乾燥すること。 ・すべてのコンポーネントの劣化の有無を点検すること。必要があれば、交換すること。 ・本装置を再度組み立てる。 ・使用前に「蘇生器のテスト」の項に説明されているように、蘇生器のテストを行うこと。 ・本装置を専用のバッグに入れる。本装置には、使い捨てのバッグが付属しているので、はっきりわかるように消毒日付を記入しておくこと。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
39	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 機能テスト ■ 蘇生バッグ及び圧制限バルブ ・ 1.5～2L（成人用）、0.5～0.75L（小児用）のテストバッグを患者コネクタに接続してください。蘇生バッグの圧迫と解除を何度か繰り返し、これによりテストバッグが膨らんだり萎んだりすることを確認してください。 図：省略 ・ オーバーライドキャップにより圧制限バルブの機能を制限してください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このときテストバッグが少なくとも 10 秒間膨らんだままになり、萎まないことを確認してください。 ・ テストバッグを外し、患者コネクタを親指で塞ぎます。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このとき蘇生バッグ各部からのエアーリークがないことを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。 図：省略 ・ オーバーライドキャップを開き、圧制限バルブが作動するようにしてください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫します。このとき圧制限バルブから余剰圧が開放されエアーが抜けることを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。 ■ 酸素リザーババッグ ・ 酸素ガスを 5L/分で供給してください。酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。 ・ 酸素フローを止めてください。 ・ 酸素リザーババッグを圧迫し、大気中に酸素リザーババッグ内の酸素ガスが抵抗無く開放されることを確認してください。		
40	【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉 ■ 6 ヶ月毎の定期保守点検が必要です、詳しくは、XXXXXXXXXX（株）までお問い合わせください。		