

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コード 36086000

再使用禁止

アンブ蘇生バッグSPUR II (成人用<sup>\*</sup>(バッグタイプ/デマンドバルブタイプ))

【警告】

＜使用方法＞

- ◆ご使用前に機能点検(【保守・点検に係る事項】を参照)を実施し、正常かつ安全に作動することを確認してください[正常に作動しない場合、換気不全により患者さんに障害を与える可能性があります]。\*
- ◆メディポートを使用しない場合は、メディポートキャップを閉じておいてください[リークにより必要な換気量が得られなくなることがあります]。\*
- ◆マノメータを使用しない場合は、マノメータポートキャップを閉じておいてください[リークにより必要な換気量が得られなくなることがあります]。\*
- ◆PEEPを正しく調整するため、PEEPバルブを使用時は、マノメータを併用してください[PEEPが高すぎる場合、肺が破裂するおそれがあり、PEEPが低すぎる場合、低酸素症を引き起こすおそれがあります]。\*
- ◆呼気バルブにスプラッシュガード又はPEEPバルブのいずれかが装着されている状態で使用してください[呼気ポートが開いていると、誤って塞がれ、肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります]。\*

【禁忌・禁止】

- ◆有毒ガスのある環境で使用しないでください[有毒ガスにより患者さんに障害を及ぼすおそれがあります]。\*
- ◆酸素の使用時は、火気のある場所で本器を使用しないでください[火災が発生するおそれがあります]。\*
- ◆油・グリースあるいはその他の炭酸水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください[圧力下で酸素と炭酸水素が結合し、爆発の原因となるおそれがあります]。\*
- ◆再使用しないでください[交差感染のおそれがあります]。\*

【形状・構造及び原理等】

1. 構成(仕様により含まれないものがあります。)

- \* ①アンブ蘇生バッグSPUR II(バッグタイプ又はデマンドバルブタイプ)(※適用体重:30kg超)、②アンブディスポフェースマスク(販売名:アンブディスポフェースマスク、承認番号:21900BZX00513000、製造販売業者名:自社)、③ディスポPEEPバルブ、④マノメータ、⑤スプラッシュガード

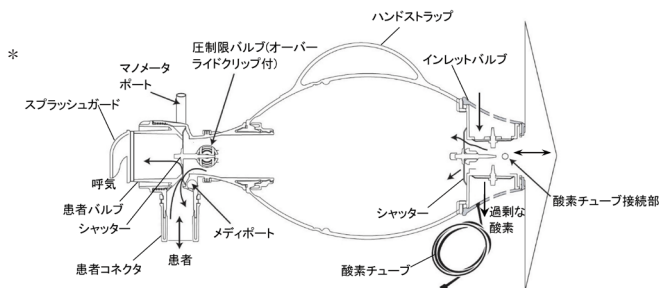
2. 寸法及び重量

バッグタイプ	296(長)×127(φ)mm
デマンドバルブタイプ	283(長)×127(φ)mm

- \* 重量(酸素リザーバーバッグ、付属品を含まない)
- \* 約220g

3. 原理

- \* 下図は、本器の操作中のガスの流れを示しています。操作者によるバッグへの圧迫に伴ってバッグ内に陽圧が生じてシャッターが開閉し、ガスが患者さんへ送られます。操作者がバッグへの圧迫を解除すると、バッグは外気あるいは追加された酸素を吸い込みながら、バッグ自身の復元力で再び膨らみます。この間、患者さんの呼気ガスは本器の呼気口から外気へ放出されます。患者さんが本品を通して自発呼吸をしているときも、ガスの流れは下図のとおりです。



- \* 4. 作動環境条件  
温度: -18~50℃

【使用目的又は効果】

- \* 無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者さんの救急蘇生に用いる。また、薬剤の投与が与えられるメディポート部がある。

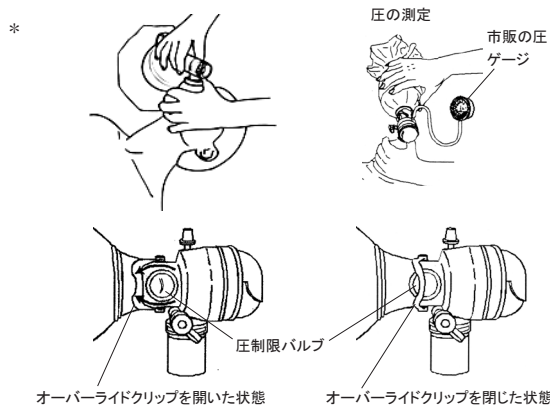
【使用方法等】

1. 準備

- \* ①患者バルブとインレットバルブを引っ張り、バッグを使用する形状に整えてください。
- \* ②機能点検を実施してください(【保守・点検に係る事項】の【機能点検】を参照)。
- \* ③付属の梱包袋に、構成品を全て入れておいてください。
- \* ④保管時もすぐに使えることを、定期的を確認してください。

2. マスクによる換気

- \* ①口腔内に異物・分泌物のないことを確認してください。あればこれらを除去してください。
- \* ②一般的な方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保してください。
- \* ③マスクを口と鼻の周囲に押し付け、患者さんの顔に密着させてください。
- \* ④手をハンドストラップに差し込みバッグを保持してください。ハンドストラップを使用しない場合は、バッグを回転させたあと、バッグを保持してください。換気量、換気回数はガイドラインに従ってください。
- \* ⑤手でバッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察してください。
- \* ⑥すぐに圧迫を解除し、患者バルブから呼気が出る音と胸部が収縮することを確認してください。換気中に抵抗を感じる場合、気道閉塞のないことを確認し、気道を確保するため患者さんの体位を調節してください。
- \* ⑦換気中、患者さんが嘔吐した場合、すぐに患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、バッグを数回振り、圧迫して、嘔吐物を取り除いてください。必要に応じてアルコールを含ませた布で本器を拭きとり、スプラッシュガードを水洗いしてください。
- \* ⑧圧制限バルブは40cmH<sub>2</sub>O以上で開きます。さらに高い圧力が必要なときは、圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じるか、圧制限バルブを指で押さえ、圧制限バルブが開かないようにしてください。



3. 気道確保器具の併用

- \* 患者コネクタに接続できる気管チューブなどの気道確保器具を併用して使用することができます。併用する気道確保器具の取扱い方法に従ってください。

\*\* 取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4. 酸素の追加

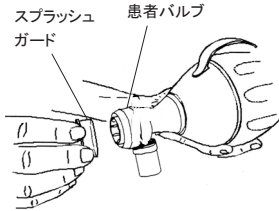
- \* 酸素チューブコネクタを酸素供給元へ接続し、酸素ガスを追加できます。酸素ガスを追加した際の、換気回数と酸素濃度の関係は下記のとおりです。

##### <酸素流量と吸入ガス酸素濃度>

酸素流量 (L/分)	1回換気量 (mL) × 換気回数 (回/分)、I:E = 1:2 酸素濃度 (%)			
	250 × 12	600 × 12	750 × 12	1000 × 12
2	74%	43%	38%	34%
5	100%	76%	65%	54%
10	100%	100%	100%	87%
15	100%	100%	100%	100%

#### 5. PEEPの追加

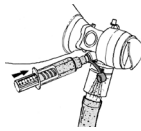
- \* ① PEEPが必要な時は、患者バルブのスプラッシュガードを外し、ディスポPEEPバルブ又はPEEPバルブ（販売名：アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル、承認番号：22300BZX00198000の付属品）を取付けてください。
- \* ② ディスポPEEPバルブ又はPEEPバルブの調節キャップを回し、PEEP圧を調節してください。
- \* ③ PEEP圧を正しく調節するには、マノメータ又は、市販の気道内圧計をマノメータポートに接続してください。



#### 6. メディポートの使用

##### <薬剤の注入>

メディポートキャップを開け、シリンジをメディポートに接続し、薬剤を注入してください。注入後はメディポートキャップを閉じてください。



##### <EtCO<sub>2</sub>の測定>

メディポートにEtCO<sub>2</sub>測定用モニタを、サンプリングチューブを介して接続し、EtCO<sub>2</sub>を測定してください。



##### 7. マノメータポートの使用

マノメータ（オプション）又は、市販の気道内圧計を用いて気道内圧をモニタすることができます。

##### （マノメータ使用時）

マノメータポートのキャップを外し、マノメータを接続してください。

##### （市販の気道内圧計使用時）

マノメータポートキャップを外してください。市販の気道内圧計のサンプリングチューブを接続してください。



##### 8. デマンドバルブの使用（デマンドバルブタイプのみ）

- ① 酸素リザーババッグ（デマンドバルブタイプ）が接続されている場合は、デマンドバルブコネクタから酸素リザーババッグ（デマンドバルブタイプ）を取り外してください。
- ② デマンドバルブをインレットバルブに接続してください。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- \* 使用中は本器による換気が適切に行われていることを常に監視してください。正常な換気が行われない場合は、速やかに口対口又は口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください [正常な換気が行われていない状態で使用を続けた場合、適切な操作を怠った場合、換気不全により患者さんに低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります]。
- \* ◆40cmH<sub>2</sub>O以上の圧力が医学的に必要なとき以外、絶対に圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じないでください。圧制限バルブをオーバーライドクリップで閉じる場合、何らかの方法で気道内圧を測定し、肺の破裂を防止してください [高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります]。

- \* ◆本器を他の機器等と併用する場合、事前に本器との接続及び正常に作動することを確認してください。

- \* ◆蘇生バッグ単独、又はディスポPEEPバルブを接続時、若しくはディスポPEEPバルブとマノメータを接続時は、条件付きでMRIに対応しています。以下の条件下のMRI環境（MRIのボア内を除く）で安全に使用することができます。

##### ① 蘇生バッグ単独

- ・静磁場強度：7T以下
- ・空間勾配磁場 10,000 G/cm (100 T/m) 以下
- ・最大力積：450,000,000 G<sup>2</sup>/cm (450 T<sup>2</sup>/m)

##### ② ディスポPEEPバルブを接続時、若しくはディスポPEEPバルブとマノメータを接続時

- ・静磁場強度：7T以下
- ・空間勾配磁場：16,000 G/cm (160 T/m) 以下
- ・最大力積：721,000,000 G<sup>2</sup>/cm (721 T<sup>2</sup>/m)

（主要文献参照）

#### <不具合・有害事象>

##### 重大な有害事象

- \* ◆本器を気管チューブなどの気道確保器具と併用する場合、本器と気道確保器具の接続が硬い、接続時の過度な押し込みなどにより、接続を解除する場合に意図せず気道確保器具の事故抜管あるいは位置ずれを引き起こす可能性があります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- \* バッグを折りたたんで保管する場合、バッグ上の折りたたみゾーン以外で折りたたまないでください [バッグが変形して性能が損なわれる可能性があります]。

保管環境温度：-40℃～60℃

##### 2. 有効期間・使用期間

##### <有効期間>

- \* アンブ蘇生バッグ SPURII：3年（自己認証（製造業者データ）による）
- \* マノメータ：3年（自己認証（製造業者データ）による）
- \* ディスポPEEPバルブ：5年（自己認証（製造業者データ）による）

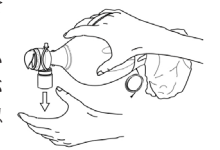
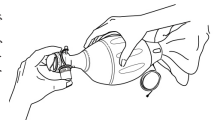
#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

##### 機能点検

##### <蘇生バッグ>

- \* ① オーバーライドクリップで圧制限バルブを、親指で患者コネクタを閉じ、バッグをしっかりと押してください。バッグを押す際に、抵抗があることを確認してください。
- \* ② オーバーライドクリップを開き、同じ作業を繰り返してください。圧制限バルブから空気が流れることを確認してください。
- \* ③ 患者コネクタから親指を離して、患者コネクタを開いてください。バッグを何回か加圧・減圧し、空気がシャッターを通り、患者コネクタから流れることを確認してください。



- \* 以下の機能点検は、0℃を超える温度で実施してください。

##### <酸素リザーババッグ>

- \* ① 酸素チューブに10L/分の酸素を流してください。
- \* ② 必要に応じて、手で酸素リザーババッグを広げてください。
- \* ③ 酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。
- \* ④ 酸素リザーババッグが膨らまない場合、バッグの破れ及びインレットバルブと患者バルブ内のシャッターの開閉を確認してください。
- \* ⑤ 点検終了後、医師の処方に従って、酸素流量を調整してください。

##### <メディポート>

- \* ① メディポートキャップを外し、患者コネクタを開いてください。
- \* ② バッグを押し、メディポートから空気が放出される音を確認してください。





\* <マノメータ>

- ① オーバーライドクリップで圧制限バルブを、親指で患者コネクタを閉じ、バッグをしっかり押し、マノメータの目盛が最大位置まで移動することを確認してください。
- ② バッグから手を離し、マノメータの目盛がスムーズに戻ることを確認してください。

\* <アンブディスプレイフェイスマスク>

- ① カフが適切に膨らんでいることを確認してください。膨らみが足りない場合又は膨らみすぎている場合は、バルブにシリンジを接続し、空気を入れる又は抜いて、カフの膨らみを調整してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

薬生機審発0801第1号/薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかわる対応について」(令和元年8月1日厚生労働省)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

TEL: 03-5829-5803

【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: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Ambu A/S(アンブ社)(デンマーク)