



類別 機械器具 06呼吸補助器
高度管理医療機器 一般の名称 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 JMDN 17591000
販売名 「アンブシリコーン蘇生パック」の付属品(マスク)

【警告】

＜使用方法＞

- ◆ 本品あるいは蘇生バッグの使用が適切でない、または本品あるいは蘇生バッグ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による人工呼吸を実施してください。
- ◆ 換気が正しく行われていることを胸部の動きから目視確認してください。
- ◆ 使用方法について訓練を受けた方のみご使用ください。フェースマスクを正しく当て、リーク(漏れ)のないように使うため、訓練を受けてください。
- ◆ 本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、薄麻疹、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、ただちに本品の使用を中止し、適切な処置をしてください。

【操作方法又は使用方法等】

＜マスクと蘇生バッグによる換気＞

- ① 使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
- ② 口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。あればこれらを除去してください。
- ③ 一般に認められている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。
- ④ 蘇生バッグのバルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
- ⑤ 蘇生バッグを圧迫し、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、蘇生バッグのバルブから呼気が流れる音と胸部が収縮することを確認してください。
- ⑦ 換気中、患者さんが嘔吐した場合、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、蘇生バッグを数回押しつけてください。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

マスク、添付文書

2. 寸法等

新生児用No.1: 46(幅)×33(高)×43(奥)mm

材質:天然ゴム

コネクタ径: 22mm

寸法図
単位: mm



3. 原理

マスクが顔に密着し、蘇生バッグを操作することにより、マスクを経由して蘇生バッグからのガスが患者さんに送られ、また、肺からのガスが蘇生バッグ側の回路(呼気出口)に流れます。

【使用目的、効能又は効果】

呼吸不全状態の患者の救急蘇生に用いる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本品の取り扱い、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員および心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者が対象となっています。
- ◆ ご使用前に破損・劣化などのないことを確認してください。
- ◆ 使用中は、患者さんや本品や蘇生バッグ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、本品の使用停止などの適切な措置を講じてください。

＜その他の注意＞

- ◆ ご使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。
- ◆ 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、埃の多い場所、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・イオウ分など本品に有害な成分を含んでいると思われる場所、本品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】

保管環境温度: -40～+70℃

保管環境湿度: 10～100%(非結露)

使用環境温度: -20～+50℃

*** 有効期間・使用の期限:**

5年[自己認証(製造業者データ)による]

ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ◆ 患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆ 121℃のオートクレーブが可能です。

<洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表>

| | 手洗 | 洗浄器 | パルス洗浄 | 煮沸消毒 | 薬液消毒 | オートクレーブ 121℃ | オートクレーブ 134℃ |
|-----|----|-----|-------|------|------|--------------|--------------|
| マスク | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |

注：オートクレーブ可能ですが、製品の寿命は短くなります。

<洗剤と消毒薬>

様々な洗剤と消毒薬が手に入ります。マスクの材質を劣化・傷めない洗剤・薬剤を使用し、マスクとその材質の寿命を短くすることのないように注意してください。希釈濃度や浸す時間については、使用する洗剤や消毒薬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は使用しないでください。

注：洗剤や消毒薬が残留したまま乾燥させた場合、表面が傷み、寿命が短くなります。

<洗浄・消毒・滅菌の手順>

以下の手順が一般的に進められる手順です。上の表に従って、適切な方法を選択してください。

- ① 洗浄してください。
- ② 消毒・滅菌してください。
- ③ 乾燥・クーリングしてください。
- ④ 点検してください。

<洗浄>

手洗い、または自動洗浄器による洗浄

マスクの材質に適した洗剤を温水に入れて、本品を洗浄してください。清潔な水で残った洗剤を全て洗い流してください。表面を洗浄・殺菌する場合、使用する薬剤がマスクの材質を傷めないことを確認ください。また、それらを水で完全に洗い流してください。これらの薬剤が残留したまま乾燥させた場合、製品寿命が短くなります。麻酔用呼吸回路の洗浄用にプログラムされた自動洗浄器を使った洗浄も可能です。

<殺菌・滅菌>

病院や施設で採用されている基準に従って加熱滅菌、あるいは薬液による殺菌を行ってください。

① 洗浄器による加熱殺菌

医療機器用に作られた自動洗浄器は、通例、加熱殺菌工程が含まれています。

② 煮沸

洗浄および水洗い後、10分間煮沸してください。

③ 薬液消毒

消毒液の添付文書に記載されている取扱方法とメーカーからの注意事項に従ってください。消毒後、滅菌精製水で消毒液を完全に洗い流し、パーツを組立る前に乾燥させてください。

④ オートクレーブ滅菌

洗浄および水洗い後にオートクレーブ滅菌。最大 121℃。

注：オートクレーブ可能ですが、製品寿命は短くなります。

<乾燥とクーリング>

組み立てる前に、パーツを完全に乾燥、クーリングしてください。

<点検>

クリーニング、消毒、滅菌の後、本品を注意深く点検し、損傷・消耗がないことを確認してください。使用した薬剤や方法によっては、製品寿命には影響がなくても、ゴム部分の変色が見られることがあります。ひび割れなどの劣化が見られる場合、使用しないでください。

【包装】

1個/袋

【主要文献及び文献請求先】

- * アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
住所：〒110-0014 東京都台東区北上野 1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411(代)
製造業者名(国名)：
本社：Ambu A/S(デンマーク)
製造：Ambu A/S(デンマーク)