

再使用禁止

類別 機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 一般的名称 単回使用手動式肺人工蘇生器 JMDN 36086000

販売名 **アンプ蘇生バッグSPUR II (新生児用)**

**【警告】**

**<使用方法>**

- ◆ 本器の使用が適切でないか、また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。
- ◆ 換気が正しく行われていることを、胸部の動きの目視確認や、バルブからの呼吸の流れる音を耳で聞くことにより常に確認してください。
- ◆ 本器はCPR(心肺蘇生法)と本器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。
- ◆ メーカー出荷時の折りたたんだ状態以外では、保管しないでください。折りたたみゾーンはバッグ上にはっきりと見ることができます。見えない場合、バッグの変形が起き、換気性能が損なわれます。
- ◆ 圧ゲージは圧測定のためだけに使ってください。圧モニターをしていない場合、コネクタを塞いでおいてください。
- ◆ 有毒な空気中や煙草や裸炭のそば(高濃度の酸素を使用時)で使用しないでください。
- ◆ 専用のパーツ以外使用しないでください。
- ◆ 呼吸時間を長くとることが必要な患者さんには使用しないでください。バッグ内に陽圧が残り、呼吸弁が閉塞した状態となり呼吸が排出できない可能性があります。
- ◆ 呼吸フィルタを使った場合、50L/分の流量で、少量の呼吸抵抗が発生します。この抵抗が患者さんにとって有害となる場合、呼吸フィルタは使用しないでください。呼吸フィルタが分泌物等により閉塞したり過剰な抵抗となる場合、使用を止め廃棄してください。
- ◆ マノメータ用ポートは圧測定にのみ使用してください。測定しない時はキャップを閉めておいてください。
- ◆ メディポートは薬剤投与時のみ使用してください。薬剤を投与しない時は、必ずメディポートを閉じておいてください。このチューブに酸素チューブなど他のチューブをつけないでください。使用後はメディポートをフラッシュしてください。
- ◆ ご使用前に機能点検(裏面を参照)を実施し、正常かつ安全に動作することを確認してください。

**【禁忌・禁止】**

**<使用方法>**

- ◆ 本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。
- ◆ 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。高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。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。
- ◆ 再使用しないでください。

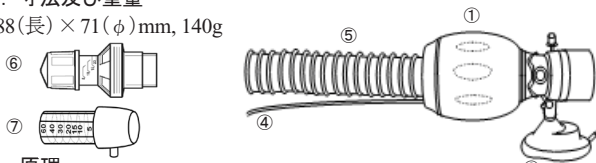
**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成(仕様により②~⑦のうち含まれないものがあります)**

- ①蘇生バッグ(新生児)、②ディスポフェースマスク(新生児)、③酸素リザーバ、④酸素チューブ、⑤酸素リザーバチューブ、⑥ディスポPEEPバルブ、⑦マノメータ、⑧添付文書

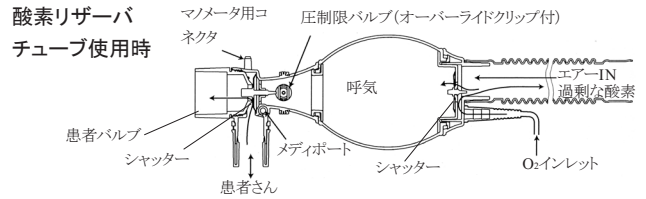
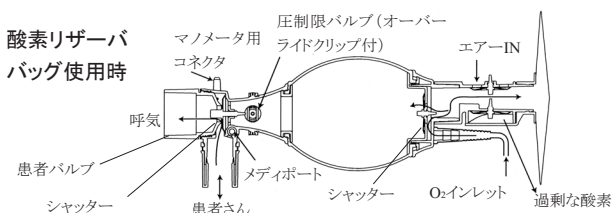
**2. 寸法及び重量**

188(長) × 71(φ)mm, 140g



**3. 原理**

図は本器の手動操作中、換気の混合ガスがいかにかしてバッグに流入し、患者さんから、また患者さんへ流入しているかを表しています。患者さんが本器を通して自然に呼吸しているとき、ガスの流れは変わりません。



**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、新生児、小児(体重10kg以下)の救急蘇生に用います。また、薬剤の投与ができるメディポート部があります。

**【品目仕様等】**

**1. 性能**

**(1) 蘇生バッグ[新生児用]**

**① バッグの性能**

バッグ容量: 220mL

最大送気量(片手もみ時): 150mL

**② 仕様**

圧制限バルブ: 4.0kPa

死腔量: 6mL未滿

吸気抵抗: 0.10kPa(5L/分の時)

呼吸抵抗: 0.1kPa(5L/分の時)

**【操作方法又は使用方法等】**

新生児、小児(最大10kg)の患者さんに使用できます。メディポートからは患者バルブを付けたまま、薬剤を気管チューブに注入できます。同時に、蘇生バッグでは酸素の連続的投与、補助換気が可能です。

**1. 特性**

患者コネクタ: 22mm オス, 15mm メス

呼吸側コネクタ: 30mm オス

メディポート: 標準ルアーコネクタ

推奨使用環境: -18~+50°C

(相対湿度 15~95%)

保管温度: -40~+60°C

酸素リザーバ容量: 300mL

酸素リザーバチューブ容量: 100mL

ディスポPEEPバルブ設定圧: 5, 10, 15, 20cmH<sub>2</sub>O(4.9, 9.8, 14.7, 19.6hPa)

マノメータのモニタ圧: 0~60cmH<sub>2</sub>O(0~58.8hPa)

**2. 準備**

①機能点検(裏面を参照)をしてください。

②マスクと酸素チューブを蘇生バッグに取り付けてください。保管時も直ぐに使えることを、定期的に確認してください。

**3. マスクによる換気**

①ニップルに酸素チューブを、インレットコネクタに酸素リザーバまたは酸素リザーバチューブを接続してください。

②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。

③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。

④一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。

⑤マスクを親指と人差し指で顔にしっかりと押し、顔に密着させてください。

⑥顎と頭部を中指でニュートラル位置に下げた状態を保持してください。

⑦手でバッグを圧迫してください。

⑧圧迫中は、患者さんの胸部の動きを観察してください。

⑨すぐに圧迫を解除し、バルブから呼吸が流れ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、頭部後屈が正しい位置にあることを確認してください。換気回数は患者さんによって異なります。

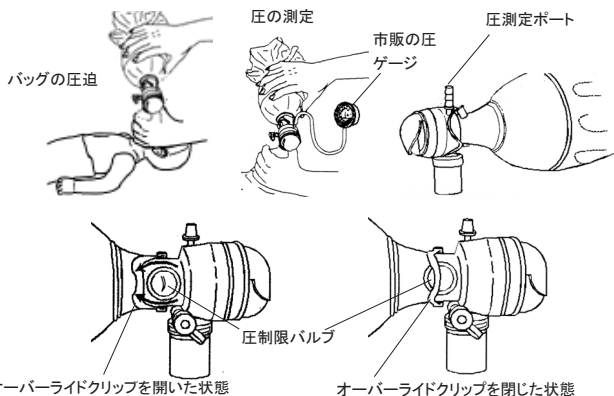
⑩マノメータを圧測定のためマノメータ用コネクタに接続できます。

⑪カバーを外し、マノメータ(からのチューブ)を接続してください。

⑫換気中、患者さんが嘔吐した場合、直ぐに患者さんの気道から嘔吐物を除去。換気の再開前に、バッグを数回押します。吸気・呼気がスムーズに行われることを確認してください。機能点検(裏面参照)を行ってください。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、バルブ弁をオーバーライドクリップで閉じて、圧制限バルブが開かないようにしてください。40cmH<sub>2</sub>O以上の圧力が医学的に

必要としないときは、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。高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。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。

⑩ 必要に応じて酸素を追加してください。



#### 4. 酸素の追加

酸素リザーバまたは酸素リザーバチューブによって、少ない酸素を効率的に患者さんに供給します。蘇生バッグが加圧されている間、酸素チューブからの酸素はリザーバまたはリザーバチューブに溜まります。蘇生バッグの加圧が解除されると、リザーバまたはリザーバチューブ内の酸素は、蘇生バッグ内に入ります。

注：高い換気圧が使われている場合、より高いO<sub>2</sub>流量が必要となります。ストロークボリュームの一部分が圧制限バルブから逃げてしまうためです（オーバーライドクリップが開かれている場合）。

#### <酸素流量と酸素濃度>

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 (%)					
	40 × 40 バッグ 10 <sup>7</sup> チューブ		100 × 20 バッグ 10 <sup>7</sup> チューブ		150 × 20 バッグ 10 <sup>7</sup> チューブ	
1	70%	70%	60%	60%	47%	47%
2	100%	100%	100%	100%	73%	73%
4	100%	100%	100%	100%	100%	100%
6	100%	100%	100%	100%	100%	100%
8	100%	100%	100%	100%	100%	100%

注：酸素リザーバチューブが無い場合、15L/分の酸素を流しても、酸素濃度は60～80%までしか上昇しません。

#### 5. PEEPの追加

PEEPが必要な時は、PEEPバルブを取り付けてください。

#### 6. メディポートの使用

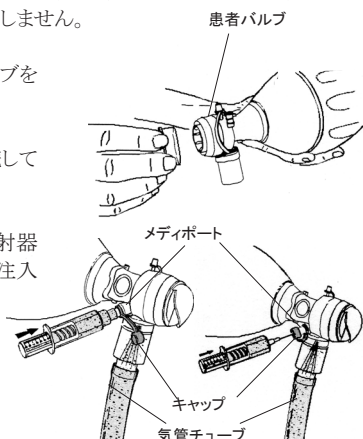
薬剤の注入後は5～10回、連続して換気してください。

(キャップから注入時：図左)

キャップを注入時には開け、注射器を差し込み、注入してください。注入後はキャップを閉じてください。

(針による注入時：図右)

針をメディポートのキャップの中央に刺し、注入してください。



#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ◆ 緊急時の使用に備え、事前にパッケージから取り出し、直ぐに使えるように準備しておいてください。
- ◆ 本器の取扱は、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。
- ◆ 事前に本書を熟読してください。
- ◆ ご使用前に機能点検し、正常・安全動作することを確認してください。
- ◆ 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。
- ◆ 異常に高い流量抵抗がメディポートからの注入時に感じられた場合、気管チューブ内に直接注入してください。
- ◆ 薬剤投与については医師の指示に従ってください。
- ◆ 薬剤投与後にメディポートをフラッシュせず、かつ薬剤投与量が1mL以下の場合、メディポートからの薬剤投与量に変化が見られることがあります。

- ◆ バッグを引っ張ってリザーバアタッチメントを分解しないでください。分解しようとすると、ちぎれます。
- \*\* ◆ 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〕。

#### <その他の注意>

- ◆ 洗浄、滅菌、殺菌不可。単回使用のみ可能です。
- ◆ オイルやグリスに触れないように、使用・保管してください。
- ◆ 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、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、空气中に塩分・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】

保管環境温度：-40～+60℃

作動環境温度：-18～+50℃

注意：指定外の温度での使用・保管はバッグの弾性とプラスチック部分に悪影響を与えます。

使用期限：包材に記載

#### 【保守・点検に係る事項】

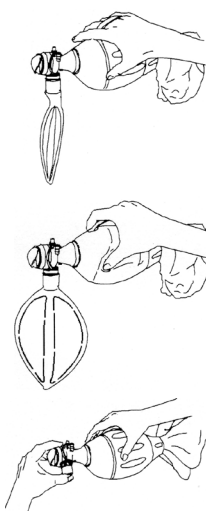
##### 1. 使用者による保守点検事項

一人の患者さん用です。複数の患者さんには使用しないでください。

##### 2. 機能点検

##### <蘇生バッグ>

- ① 患者コネクタに0.5Lバッグを接続してください。
- ② オーバーライドクリップを閉じて、圧制限バルブが作動しないようにし、数回、バッグを加圧・減圧し、バッグが膨らみ、しぼむことを確認してください。正常に機能しない場合、インレットバルブのシャッターと患者バルブのシャッターを点検してください。
- ③ バッグを加圧し、そのままの状態を保持。バッグの加圧を止めるまで、バッグが陽圧で膨らんでいることを確認してください。
- ④ 指で患者コネクタを閉じ、バッグをしっかり押し、バッグがしっかりシールされていること、バルブフィッティングが正常であることを確認してください。
- ⑤ オーバーライドクリップを開き、圧制限バルブからエアーが抜けることを確認してください。



##### <酸素リザーバチューブ>

- ① 酸素チューブに10L/分の酸素を流してください。
- ② 酸素リザーバチューブから酸素が流れ出ることを確認してください。
- ③ 流れ出ない場合、チューブを点検してください。

##### <酸素リザーババッグ>

- ① 酸素チューブに3L/分の酸素を流してください。
- ② 酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。
- ③ 膨らまない場合、バルブディスクを点検してください。

##### <メディポート>

- ① メディポートのキャップを外し、患者バルブを閉じてください。
- ② バッグを押し、メディポートからのエアー音を確認してください。

#### 【包装】

1式/袋または箱

#### 【主要文献及び文献請求先】

- \* アイ・エム・アイ株式会社 救急・教育部
- \*\* 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- \*\* TEL：048-968-4442
- E-mail: support@imimed.co.jp

#### 【製造販売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)：製造元：Ambu A/S(アンプ社) (デンマーク) 製造所：Ambu Ltd(アンプ社) (中国)