

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 36086000

再使用禁止

ザ・バッグⅡ

【警告】

- ・換気が正しく行われていることを、胸部の動きや、パルプからの呼吸の流れる音により常に確認して下さい。
- ・使用前に機能テストを実施して下さい。
- ・適切なサイズの蘇生器を使用すること。[蘇生器のサイズを誤ると不適切な又は過剰圧の送気の原因となることがあります。]
- ・圧限定器を閉じて使用する場合は、患者の気道内圧を測定し、必ず使用後にロックを外すこと。[圧限定器を閉じたままで使用すると、高い吸気圧がかかり胃膨満及び肺の損傷につながるおそれがあります。]
- ・酸素供給を行う場合、酸素流量を監視すること。[酸素流量が 30L/min を超えると意図しない呼吸終末陽圧(PEEP)を起こす場合があります。]
- ・PEEPバルブアセンブリ(オプション)を使用する場合には、レサシテータに接続する前に、PEEPバルブの設定は最小にして下さい。[意図せずに高圧がかかることを防止するため]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品のマスクは「ザ・バッグⅡ」以外の製品と使用しないこと。

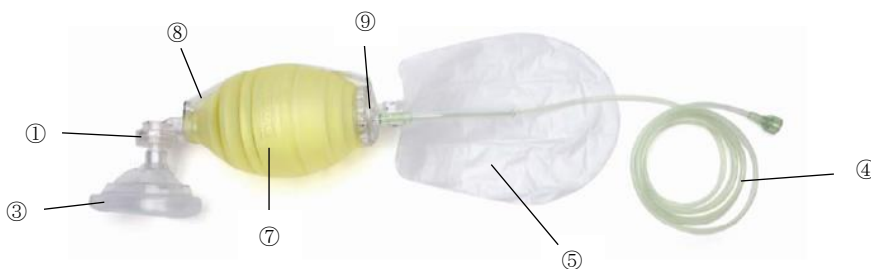
<使用方法>

- ・本器は、1人の患者さん用です。滅菌禁止です。[再利用すると、二次感染、機能の低下、及び装置の故障の危険を増大させることがあります。]
- ・本器は、有毒又は患者に危害を与える可能性のある大気中では使用しないこと。
- ・補助酸素を併用する場合は、喫煙場所、火気、火災、オイル、又は可燃性の化学物質等が近くにないことを確認すること。

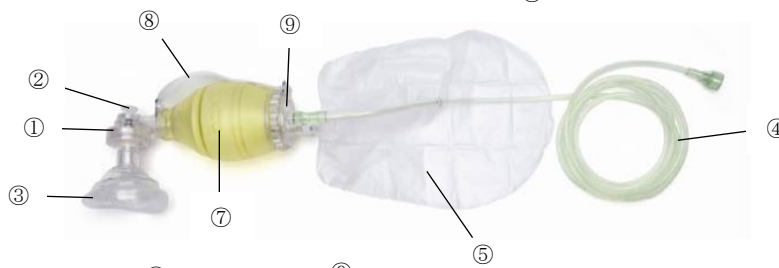
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

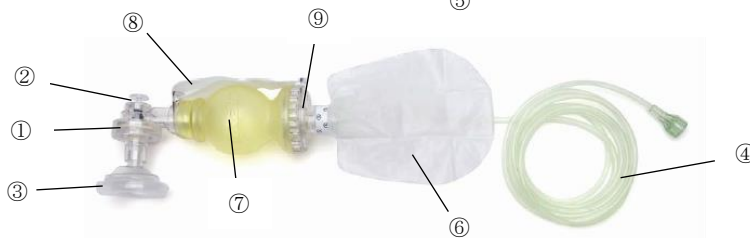
<成人用>



<小児用>



<乳幼児用>



<主な構成品>

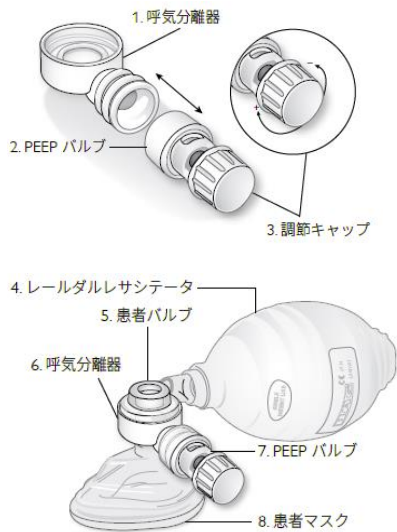
- | | |
|----------------|---------------------|
| ① 患者バルブ | ⑦ 換気バッグ |
| ② 圧限定器 | ⑧ ハンドストラップ |
| ③ マスク | ⑨ インテークバルブ/リザーバーバルブ |
| ④ 酸素チューブ | |
| ⑤ ⑥ 酸素リザーバーバッグ | |

<体に接触する部分の原材料>
マスク:ポリ塩化ビニル

取扱説明書を必ず参照すること。

<PEEPバルブアセンブリ(オプション)>

(PEEPバルブアセンブリは、レールダルブランドの全てのレサシテータに使用することができ、単回使用です。)



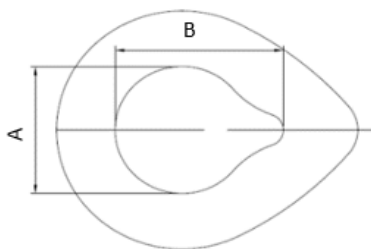
2. 仕様
「ザ・バッグII」の種類

種類	換気バッグ容量 (mL)	酸素リザーバーバッグ容量 (mL)	圧限定器	マスク
(1) ザ・バッグII 成人用	1650	2900	無	マスク#5
(2) ザ・バッグII 成人用	1650	2900	無	マスク#4
(3) ザ・バッグII 成人用	1650	2900	無	インフレーションポート付きマスク#5*
(4) ザ・バッグII 小児用	500	2900	有	インフレーションポート付きマスク#3*
(5) ザ・バッグII 小児用	500	2900	有	マスク#3
(6) ザ・バッグII 小児用	500	2900	有	マスク#2
(7) ザ・バッグII 乳幼児用	230	810	有	マスク#1

マスクの種類(付属品/オプション)

種類	対象患者	寸法(mm)			インフレーションポート付きマスクの場合の推奨最大膨張容量 (mL)
		高さ	クッション内側サイズ (図1参照)		
			A	B	
#5	成人	78	58	92	95
#4	成人(小)	78	56	76	80
#3	小児	70	51	67	70
#2	小児(小)	68	42	55	60
#1	乳幼児	48	33	40.5	20

図1



3. 作動原理

換気バッグを手動で圧迫することにより陽圧を発生させ、患者に吸気を与える。圧迫を解除すると換気バッグは陰圧になり、大気又は酸素ガスをインテークバルブを通して吸い込み換気バッグ内に貯蔵し、次の吸気を準備する。患者からの呼気は換気バッグが陰圧になった時にマスクコネクタ部(のディスクメンブレン)から排出される。酸素リザーバーバッグとリザーバーバルブは、酸素濃度を調整し、酸素利用を効率化するためのものである。

乳幼児用、小児用には圧限定器が搭載されており、患者の吸気加圧が約 35±5cmH₂O(3.4±0.5kPa)になると圧が解放されます。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジヤーを押し下げるか、又はプランジヤーを押し下げて回して固定することにより、圧リリーフバルブを無効にすることができます。

また、PEEPバルブは、内部のスプリングによって患者さんの呼気の放出を制限することで、呼気終末陽圧(PEEP)を発生させる。

【使用目的又は効果】

蘇生時やその他の救命処置において、呼吸が不十分又は無い患者の肺換気を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 患者に適したサイズの蘇生器を選択する。

- 成人用：体重 20kg 以上
- 小児用：体重 10kg～20kg
- 乳幼児用：体重 2.5kg～12kg

2) 次に適切なサイズのマスクを患者バルブに取り付ける。又は適切なサイズのマスクが患者バルブに取り付けられていることを確認する。

3) 製品が完全な状態であることを確認する。

4) 使用前の機能テスト:

- a) 換気バッグ⑦を片手で圧迫し、その後換気バッグの圧迫を緩める。急速にバッグが膨張すれば十分な空気の吸入が行われていることを示している。
- b) 患者バルブ/マスクコネクタ部分をふさいで換気バッグを圧迫する。換気バッグが圧縮できない場合、バルブが効果的に働き、空気の逆漏れを防いでいる。
- c) 酸素リザーバーバッグ⑤⑥、又は(可能であれば)テストラングを患者バルブの上につけて、数回換気バッグを圧迫する。リザーバーバッグ又はテストラングが膨らめば、患者バルブが効果的に作動し、空気が患者に送られていることを示している。
- d) 膨らんだリザーバーバッグを圧迫する。空気が排出されることを確認する。マスクコネクタ部のディスクメンブレンを押し上げて排出され、換気バッグ⑦へ戻らないことを確認する。

「インフレーションポート付きマスク」を使用する場合の操作>

① 事前確認:

- ・適切なシリンジをインフレーションポート付きマスクのバルブポートに差込み、押し込みながら、空気を抜きます。空気を全て抜き、シリンジを抜き、クッションの壁どうしが接触していることを確認します。もし、クッションが膨らむようなことがあれば、空気漏れがあることとなります。
- ・次に、適切なシリンジをバルブポートに差込み、押し込みながら推奨最大膨張容量(【形状・構造及び原理等】を参照)より約 20%多くの空気を注入します。シリンジを抜き、クッションが膨らんだままであることを確認します。もし、クッションが縮むようなことがあれば、空気漏れがあることとなります。

② 操作方法:

マスクを顔に付けた時に、硬いプラスチックを感じないように十分な空気を注入します。また、密着のために余地を残すよう空気の入れ過ぎをしないようにし、クッション部がしっかり密着するように、シリンジで空気量を調整します。

取扱説明書を必ず参照すること。

PEEPバルブアセンブリ(オプション)を使用する場合の操作>

1. 開梱後、PEEPバルブが損傷なく完全であり、また調節キャップ(3)が、スムーズに動き定位置に保持できるかを確認します。
2. 接続する前に、設定は最小にして下さい。PEEPバルブアセンブリをレサシテータに接続します。呼気分離器(1)とPEEPバルブ(2)がしっかりと固定されたことを確認し、呼気分離器(1)をレールダルレサシテータの患者バルブに押し込みます。
3. 調節キャップ(3)を回して、調節キャップの下端が希望するPEEPのレベルになるようにします。
PEEPバルブのレベル設定:5, 10, 15, 20 cmH₂O
(PEEPバルブのレベル設定に付けられたマーキングは、およその値です。)

- 5) 圧限定器:乳幼児用、小児用には圧限定器が搭載されており、患者の吸気加圧が約 35±5cmH₂O(3.4±0.5kPa)になると圧が解放されます。圧限定器が開くとシューという音が聞こえる。より高い吸気圧が必要な場合は、軽く指で瞬間的にプランジヤーを押し下げるか、又はプランジヤーを押し下げて回して固定することにより、圧リリースバルブを無効にすることができます。
- 6) 高濃度の酸素が必要な場合には、酸素チューブ④を換気バッグと酸素流量調整可能な酸素供給源へ接続し、酸素リザーバーバッグ⑤又は⑥を換気バッグへ装着する。
- 7) 使用中、酸素リザーバーバッグが完全に又は部分的に膨張するよう、酸素流量を調整する。
- 8) マスク③を蘇生器へ装着している時、マスクと顔が密着状態になり、確実に固定されていることを確認する。
- 9) 気管チューブ、気管切開チューブが使用されている時は、マスク③をはずし、チューブにレサシテータ本体を直接接続する(マスクエルボのポートは内径 15 mm)。
- 10) ハンドストラップ: バッグを手でつかむ。フックからハンドストラップ⑧のループを緩め、手にフィットするようにストラップを引く。最後にフックヘルプを再装着する。

2. 操作方法

- 1) 患者の気道を確保します。
- 2) 患者の口腔内に異物があれば取り除きます。
- 3) 患者の顔面にマスクをしっかりと装着します。
挿管されている場合には、患者バルブコネクタを気管チューブに直接装着して下さい。
患者の吸気と換気バッグの再膨張のために十分な時間を確保するように、換気バッグをリズムカルに圧迫して下さい。
- 4) 患者胸部の上下運動を観察し、患者の呼気時にバルブからの空気が流れ出ることを確認して下さい。

3. 使用后

- 1) 本品を患者から取り外す。
- 2) 感染予防に配慮した方法で廃棄すること。また、本品は単回使用のため再使用しないこと。
取扱説明書の「操作方法」を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に機能テストを実施して下さい。
2. 蘇生器のサイズを誤ると不適切な又は過剰な圧の送気原因となるため、適切なサイズの蘇生器を使用すること。蘇生器の選択には、【形状・構造及び原理等】の「2.仕様」をご参照下さい。
3. 換気が正しく行われていることを、胸部の動きの目視検査や、バルブからの呼気の流れる音を耳で聞くことにより常に確認して下さい。
4. 酸素供給を行う場合、酸素流量を監視して下さい。酸素流量が30L/minを超えると意図しない呼気終末陽圧(PEEP)を招く場合がある。

5. PEEPバルブアセンブリ(オプション)を使用する場合には、意図せずに高圧がかかることを防止するため、接続する前に、PEEPバルブの設定は最小にして下さい。また、使用中は患者の様態を継続的に観察して下さい。

<その他の注意>

1. 患者さんの顔面にマスク③をしっかりと装着する。挿管されている場合、患者バルブコネクタを気管チューブへ直接装着する。
2. 患者の呼気と換気バッグの再膨張のために十分な時間を確保して、換気バッグをリズムカルに圧迫する。

【保管方法及び有効期間等】

<使用条件>

使用温度:-10℃～50℃

<保管方法>

保管温度:-40℃～60℃

<有効期間>

3年

【保守・点検に係る事項】

本製品は、再使用禁止です。再使用しないで下さい。
使用前に機能テストを実施して下さい。

<廃棄方法>

地域プロトコルに従い処分して下さい。

【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: レールダルメディカルジャパン株式会社

* 住 所: 東京都千代田区三番町6番地26
住友不動産三番町ビル

電話番号: 03-3222-8080

お問い合わせ先: レールダル・ヘルプデスク

**電話番号: 050-3733-2698

外国製造業者: ポリメドプラスチック工業株式会社

(Polymed(Xiamen)Plastic Industrial Co.,Ltd.)

(中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照すること。