

MMI 蘇生バッグ Rescu-6

取扱説明書



高度管理医療機器

認証番号：229AHBZX00042000

販売名：MMI 蘇生バッグ Rescu-6

はじめに

この度は、MMI 蘇生バッグ Rescu-6 をご購入いただき、誠にありがとうございます。
本取扱説明書は、MMI 蘇生バッグ Rescu-6 の正しい取扱方法について説明しています。

MMI 蘇生バッグ Rescu-6 を正しくご活用いただくために、ご使用前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

ただし、本書は、臨床的な蘇生テクニックや蘇生の処置法等を説明するものではありません。蘇生法等については、「AHA ガイドライン 2005 による新しい心肺蘇生法 (BLS)」等をご確認ください。

(AHA : American Heart Association アメリカ心臓協会)

(BLS : Basic Life Support 一次救命処置)

目次

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意	2
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造	5
3. 使用前の準備に関する事項	8
4. 一般的な使用方法とその注意事項	9
5. 使用後の処理に関する事項	11
6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	11
7. 技術仕様	12
8. アフターサービスとその連絡先に関する事項	12

※本書に掲載された写真及び図は、お客様により良く製品の特性をご理解いただくために、あるいは印刷の都合により、実際の製品と色合いや描写が一部異なっています。予め、ご了承ください。

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

 警告

使用前には、本書の「使用前の準備に関する事項」の記載に従って作動点検をしてください。
本品が正常に作動しない状態で使用した場合、患者に重大な障害が発生する可能性があります。

 禁忌・禁止

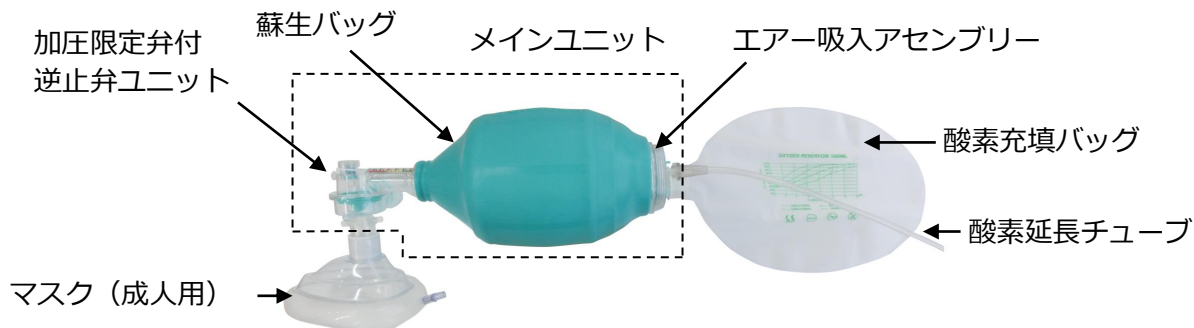
1. 本品は、医師または救急救命士等による人工呼吸用として用います。それ以外の目的で本品を使用しないでください。
2. 本品は、再使用しないでください。機能低下及び交差感染の可能性があります。
3. 二次的な加工や修理、改造を行わないでください。事故や故障の原因になります。
4. 酸素の使用時は、火気のある場所で本品を使用しないでください。火災の可能性があります。
5. 本品のいかなる箇所にも油、グリース又はその他の炭化水素基材の物質を使用しないでください。また、これらのそばで使用・保管しないでください。圧力下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となる場合があります。
6. 有毒ガスのある環境では使用しないでください。シリコンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っています。

 注意

1. マスクのエアークッションの材質に過敏な患者さんには、使用しないでください。
2. 本品を放置したままでは、本品から患者への送気は供与されません。本品を操作しなければ、酸素供給源が開いていても、マスクまで酸素または空気が届くことはありません。酸素マスクの使用方法和混同しないでください。
3. 航空機内や高山、高圧室等の気圧変動のある環境中では使用しないでください。平地での使用を主たる目的としています。
4. 本品を滅菌しないでください。
5. 適用患者体重を確認してください。本品は成人用です。
成人用：体重 40kg を超える患者
6. 使用時に、逆止弁が吐物や血液等で汚れた場合には、本書の「一般的な使用方法とその注意事項」の記載に従って洗浄してください。洗浄の後には、本書の「使用前の準備に関する事項」の記載に従って作動点検をしてください。
7. オーバーライド機能は患者の気道と肺にとって過剰な負担となる圧力を発生させますので、慎重な使用を心がけてください。
8. 酸素を使用しないときは、酸素充填バッグを取り外してください。空気の再充填量や換気回数に影響を及ぼします。
9. 使用中は本品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。本品に異常が認められる場合には、使用を中止してください。
10. 患者に自発呼吸が起きた場合、自発呼吸とのファイティングに注意してください。自発呼吸による呼気と本品からの送気が気道において出会うと呼吸障害の原因になります。
11. 過度に本品のマスクを顔面（目、鼻等）に押しつけないでください。顔面（目、鼻等）に損傷を与えるおそれがあります。
12. 使用中は酸素延長チューブが閉塞しないよう常に監視してください。
13. 回路内に水滴がある場合には、取り除いてください。
14. マノメーターは蘇生バッグ内の圧力を表しています。患者の気道内圧を意味するものではありません。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は、無呼吸や呼吸不全状態の患者に人工呼吸を行うために用い、送気用のバッグを操作者が手で圧縮・解放することによって、肺の換気を行う単回使用の人工蘇生器です。送気圧を表示するマノメーター（圧力インジケータ）が装備されています。本品は成人用です。



構成部品

1) メインユニット (×1)

① 蘇生バッグ

寸法) 外径 約 128mm、全長 約 210mm、容量) 1,500mL

② 加圧限定弁付逆止弁ユニット

・ CO₂ 測定ポート：ルアコネクタ（内径 4.3mm, ISO 594-1）

・ マスク接続口：外側 22mm OD 15mm ID

③ エアー吸入アセンブリー

2) マスク

成人用 (×1)

寸法) 長さ 約 131mm × 幅 約 100mm × 高さ 約 83.5mm

材質) エアークッション：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）
コネクタ径) 22mm ID, ISO 5356-1

3) 酸素充填バッグ (×1)

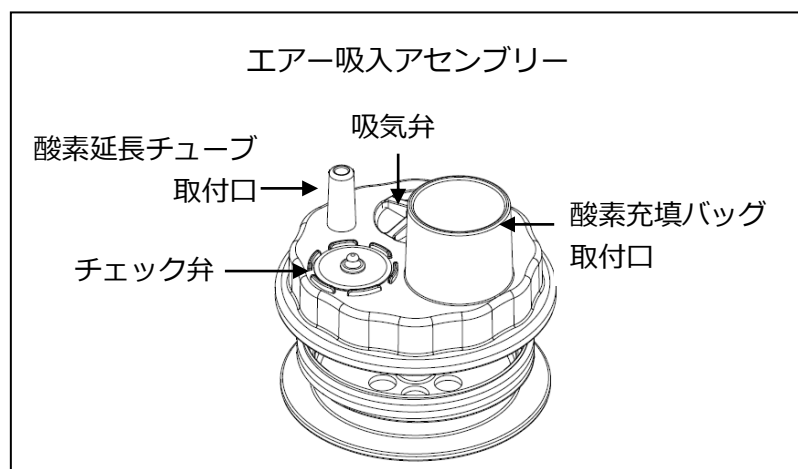
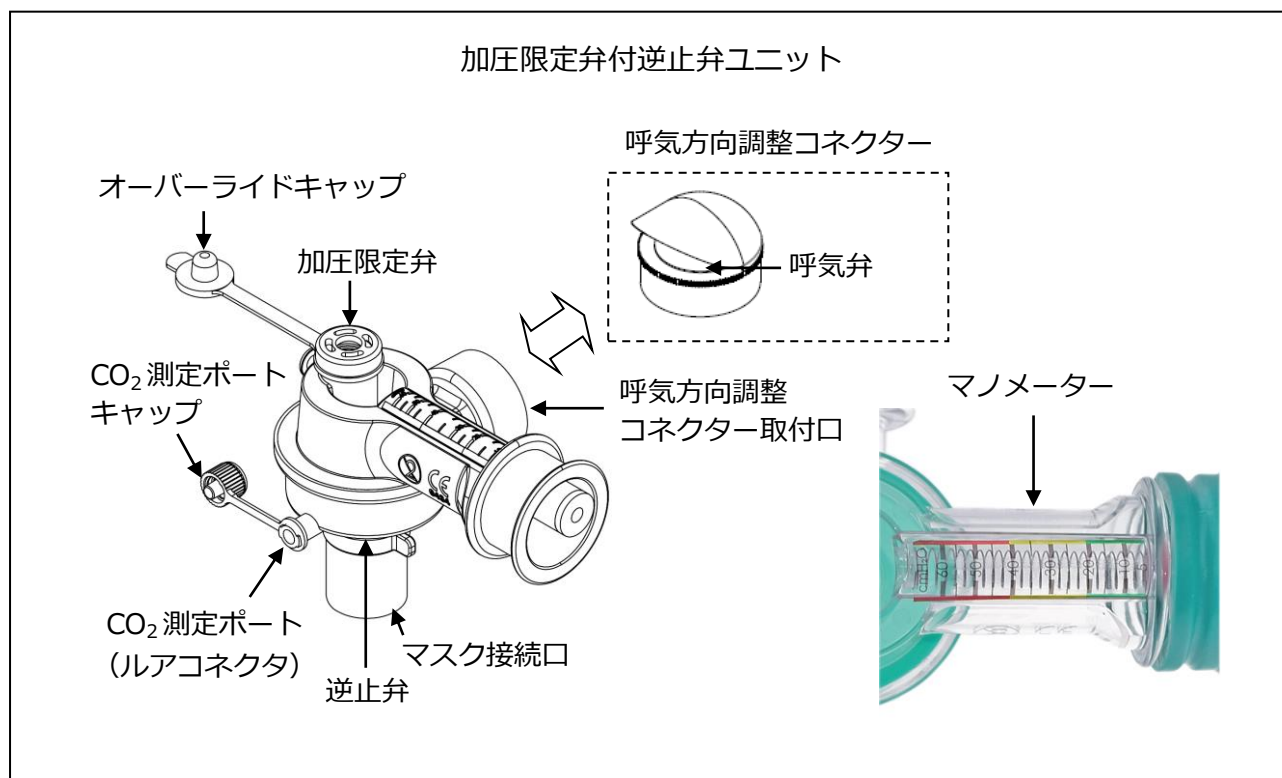
容量) 1,000mL

4) 酸素延長チューブ (×1)

寸法) 全長 約 2,000mm

注文コード	品番	商品名
502-029-60	XMU0021	MMI 蘇生バッグ Rescu-6, 成人用

構成部品の各部名称



作動・原理

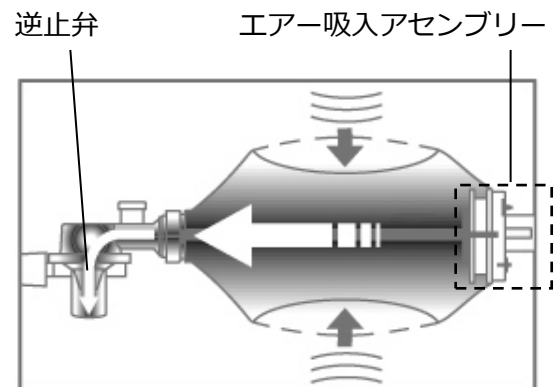
1) 概要

蘇生バッグを手動にて加圧することにより、加圧限定弁付逆止弁ユニットにある逆止弁は開き、吸気状態になり、エア吸入アセンブリー経由で逆止弁に導かれた蘇生バッグ内部の吸気ガスを患者へ供給します。酸素供給時は、酸素延長チューブより酸素充填バッグ内部に酸素が貯留されます。蘇生バッグを押す力を緩めると逆止弁が閉じ呼気状態になり、呼気ガスが排気されます。次に、陰圧状態の蘇生バッグ内部にエア吸入アセンブリー経由で空気又は酸素充填バッグ内部の酸素との混合ガスが吸入され、次の吸気に備えます。

2) 蘇生バッグの圧縮と開放

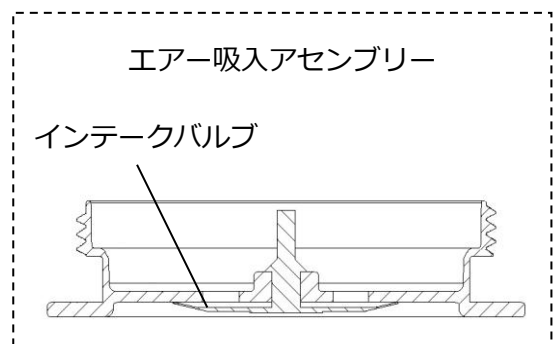
① 圧縮

蘇生バッグを手で強く握り、圧縮することによって生じた蘇生バッグ内の圧力(陽圧)でエア吸入アセンブリーのインテークバルブが閉じます。同時に逆止弁が開き、マスクを経て患者の肺内に、蘇生バッグ内の空気又は酸素との混合ガスが送り込まれます。



② 開放

蘇生バッグを圧縮後に開放すれば、蘇生バッグの復元力により生じた蘇生バッグ内の圧力(陰圧)でインテークバルブが開き、蘇生バッグ内に空気又は酸素との混合ガスが流れ込みます。患者の肺内のガスは膨張した肺の反動による収縮によって呼気となり、マスクを経て逆止弁まで移動しますが、逆止弁が逆流を防いでおり、通路を通して開放されている呼気方向調整コネクタから排出されます。



3) 加圧限定弁

オーバーライドキャップをしていない時、回路内圧が 60cmH₂O (5.9kPa) に達すると弁が開き、余剰なガスを放出します。オーバーライドキャップを閉じると、ガスは放出されません。
※マノメーターで表示される圧力(蘇生バッグ内圧)と加圧限定弁が感知する圧力は異なります。

4) 外部の空気を用いた換気の場合

エア吸入アセンブリーの酸素延長チューブ取付口に酸素供給源からの酸素延長チューブを接続せず、酸素充填バッグ取付口に酸素充填バッグを接続しない場合には外部の空気を用いた換気となります。

5) 酸素を用いた換気の場合

以下の手順で使用すれば、酸素を用いた換気となります。

- ① 酸素延長チューブ取付口に酸素延長チューブを接続し、酸素延長チューブの他端を開いている酸素供給源に接続します。
- ② 酸素充填バッグ取付口に酸素充填バッグを接続します。
- ③ 蘇生バッグを手で操作し圧縮・開放をします。

蘇生バッグを手で操作し圧縮すると蘇生バッグ内の吸気ガスは逆止弁からマスクを経て患者の肺へ移動します。このインテークバルブが閉じている間に、酸素充填バッグには酸素ガスが貯留されます。チェック弁からは余剰な空気又は酸素ガスが排出されます。

蘇生バッグを手で操作し開放すると、インテークバルブが開いて吸気弁から流入する空気及び酸素充填バッグ内の酸素ガスを蘇生バッグ内へ引き込みます。

ポイント

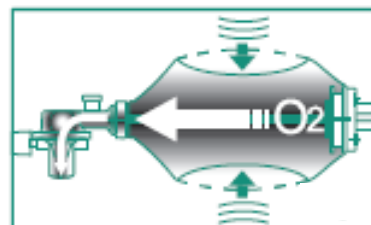
1. 本品を放置したままでは、本品から患者への送気は供与されません。本品を操作しなければ、酸素供給源が開いていても、マスクまで酸素または空気が届くことはありません。酸素マスクの使用方法与混同しないでください。
2. 患者に供給する吸気の酸素濃度は酸素流量や酸素充填バッグの使用(又は非使用)、換気テクニック(換気量・換気の頻度・加圧－減圧サイクルの時間)によって異なります。
3. 酸素充填バッグの膨らむ速度は供給する酸素流量によって大きく変わります。じゅうぶんな酸素を供給し、酸素充填バッグが膨らんだ状態を維持してください。
4. 酸素充填バッグがなかなか膨らまないときは、酸素を供給しながらチェック弁を指で押さえてください。酸素充填バッグが膨らみ始めると酸素はスムーズに供給されるようになりますので、チェック弁から指を離してください。チェック弁を押さえ続けると酸素充填バッグが過剰に膨らみ破裂する可能性があります。

3. 使用前の準備に関する事項

本品を点検してください。構成部品の破損又は不足がある場合には使用しないでください。

- 1) 本品を袋から取り出し、折りたたまれているメインユニットの両端を引張り、展開します。
- 2) 蘇生バッグを手で圧縮し、手を緩めて開放してください。
- 3) 圧縮した時、逆止弁が開き、空気がマスク接続口から放出されます。
- 4) 開放すると、逆止弁は閉じ、蘇生バッグがすぐに元の形状に戻ります。
- 5) 加圧限定弁のところにオーバーライドキャップを付けます。マスク接続口を完全に漏れがないように手のひらで塞ぎ、再度蘇生バッグを瞬時（できる限り素早く）に圧縮してください。マノメーターの圧力表示（フロートにある赤いライン）が 60cmH₂O 以上に達することを確認してください。

* 加圧限定弁作動設定圧力：60cmH₂O（5.9kPa）



ポイント

1. 蘇生バッグ圧縮時の勢いや弁の個体差により、実際のマノメーターが示す数値にはばらつきがあります。
2. マノメーターの目盛は正視してください。

- 6) オーバーライドキャップを取り外してください。マスク接続口を手のひらで塞いだ状態で蘇生バッグを瞬時（できる限り素早く）に圧縮してください。加圧限定弁から余剰圧力がすぐに放出されます。

マノメーターの圧力表示（フロートにある赤いライン）は 60cmH₂O 未満を示します。

- 7) 酸素充填バッグを接続した状態で、酸素延長チューブを用い本品と酸素供給源を接続します。成人用は 15 L/分に調整して点検します。再度本項の 2) ～4) の方法で点検する時、エアー吸入アセンブリーの吸気弁やチェック弁等の弁が正常に作動することを確認してください。
- 8) マスクのエアークッションの膨らみが適切であることを確認してください。必要に応じてシリンジをバルブに挿入し、エアークッション内部の空気量を増減させてください。その際、シリンジの先端でバルブ内部の白い突起を押して空気弁を開いた状態で行ってください。



4. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) 本品の適用体重、マスクのサイズが患者に適切かを確認します。
- 2) 酸素投与を行う場合は、酸素延長チューブ及び酸素充填バッグをメインユニットのエアー吸入アセンブリーに取り付けます。酸素投与をしない場合は不要です。
- 3) 酸素充填バッグが完全に膨らむように酸素流量を調整します。
- 4) マスクをマスク接続口に接続します。
- 5) 患者を仰向けに寝かせ、口や喉から異物を取り除きます。
- 6) 必要に応じて、エアウェイを用いて舌による気道の閉塞を防止してください。
- 7) 気道を確保するために、患者の顎を手前上方向に引き上げてください（頭部後屈法等）。



- 8) 患者の鼻と口を覆うように、例えば親指と人差し指でマスクをしっかり装着し、他の指で顎をつかんでください。



- 9) マノメーターの圧力表示を参照しながら、蘇生バッグを圧縮して新鮮な空気又は酸素を送ります。患者の吸気を確認するために、患者胸部が膨らむ事を観察します。

この時、オーバーライドキャップを閉じれば、加圧限定弁の機能が発揮されなくなり、オーバーライド状態での使用が可能になります。



ポイント

オーバーライド機能は患者の気道と肺にとって過剰な負担となる圧力を発生させますので、慎重な使用を心がけてください。

10) 蘇生バッグを圧縮する手を緩めて開放します。患者の呼吸を確認するために、患者の胸部が下がる事、呼気方向調整コネクターから呼気が排出されている事、呼吸回路内のくもり等を観察します。

11) 使用中は患者の吸気、呼気が適正に行われている事を確認するために患者の容態（例：顔色等のチアノーゼの兆候、動脈血酸素飽和度の低下傾向）を確認します。

資料）酸素充填バッグを装着した時のマスク部分での酸素濃度（製造業者からのデータによる）
試験規格 ISO 10651-4:2002

酸素流量	最小供給量(600 mL、片手もみ)×1分間の換気回数（20回の時）				
	4 L/分	6 L/分	8 L/分	12 L/分	15 L/分
マスク部分での酸素濃度（%）	42	55	68	89	99

酸素流量	最小供給量(600 mL、片手もみ)×1分間の換気回数（12回の時）				
	4 L/分	6 L/分	8 L/分	12 L/分	15 L/分
マスク部分での酸素濃度（%）	54	76	91	97	99

※最小供給量≒1回あたりの換気量

ポイント

1. 患者に自発呼吸が起きた場合、自発呼吸とのファイティングに注意してください。自発呼吸による呼気と本品からの送気が気道において出会うと呼吸障害の原因になります。
2. 本品には各種の緑色の弁が取り付けられています。半透明な筐体を通じて目視でその動きを観察できます。弁の動きをよく理解して、正常な作動をしているか監視してください。

12) 使用中に嘔吐物、血液、又は分泌物でマスクや加圧限定弁付逆止弁ユニットが汚染された場合

- ① 本品を患者から外して下記要領で逆止弁を洗浄してください。
- ② マスク接続口をめるま湯の中に入れ、蘇生バッグを急速に圧縮及び開放し、鋭い送気ガスの勢いで逆止弁の汚物を落とし、吐き出します。
- ③ 洗浄が終了後に、再度点検した後、本項の2)に戻り使用を開始します。
- ④ 汚物が落ちない場合には本品を廃棄し新品と交換してください。

- 13) CO₂ 測定ポートに他のモニター機器（例：マルチガスモニター）からの接続チューブを取り付ける場合には、CO₂ 測定ポートキャップを一旦外します。キャップを反時計周りに回せば外れます。使用しない場合には、漏れがないように時計周りに最後まで締めてある事を確認します。

ポイント

本品を他の機器等と併用する場合は、事前に本品との接続及び正常に作動する事を確認してください。

5. 使用後の処理に関する事項

本品は医療廃棄物として適切な方法で廃棄してください。

6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) 清掃

使用前や使用中に必要ながあれば、布を用いてぬるま湯または水で清拭します。

2) 保管

- ① 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管してください。

保管方法

周囲温度：-40～60℃

相対湿度：40～95%（非結露）

- ② 有効期間

製造日より3年【自己認証（当社データ）による】。

7. 技術仕様

<性能>

試験規格 ISO 10651-4:2002

項目名	仕様
患者適用体重	成人用：体重 40kg を超える患者
最小供給量（≡一回換気量）	600mL（片手もみ時）
酸素濃度	85%≦ (酸素充填バッグを使用する場合)
	35%≦ (酸素充填バッグを使用しない場合)
呼気抵抗	≦ 0.5kPa
吸気抵抗 陰圧	≦ 0.5kPa
加圧限定弁作動設定圧力	60cmH ₂ O (5.9kPa)
使用環境（温度）	-18℃～+50℃

- ・一回あたりの最大送気量 1,200mL
- ・最大換気回数：30 回/分（片手もみ時）
- ・マノメーター 測定範囲：0～60cmH₂O、測定精度：60cmH₂O で±5cmH₂O

8. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546 <http://www.muranaka.co.jp/>