

MMI 人工蘇生器 NVY

(成人用/小児用/乳児用)

取扱説明書



高圧蒸気滅菌 134℃対応品

高度管理医療機器（特定保守管理医療機器）

承認番号：21600BZY00350000

販売名：MMI 蘇生バッグ

はじめに

この度は、MMI 人工蘇生器 NVY 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 人工蘇生器 NVY の正しい取扱方法について説明しています。

MMI 人工蘇生器 NVY 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。

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.	一般的な使用方法とその注意事項	14
4.	医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	15
5.	保守点検に関する事項	18
6.	技術仕様.....	24
7.	アフターサービスとその連絡先に関する事項	25
8.	保証	26

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

洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立をする場合、部品を交換する場合は、各部に欠陥がないことを確認し、正確に組み立ててください。その後、正常作動を確認するため機能点検を実施してください（「5.保守点検に関する事項」参照）。また、使用直前にも機能点検を実施してください。部品の取り付け間違い等、本品が正常に作動しない状態で使用した場合、閉塞や正しく送気できなくなる原因となり、患者に重大な障害が発生するおそれがあります。

 禁忌・禁止

1. 酸素充填バッグ、酸素延長チューブは再使用しないでください。
2. 火災のおそれがあるため、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。
3. 油・グリースあるいはその他の炭化水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください。圧力下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となるおそれがあります。
4. 有毒ガスのある環境で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るため、有効な蘇生効果が得られない場合があります。

 注意

1. 本品は、呼吸不全状態の患者に人工呼吸を行うために用いる機器です。使用目的以外に使用しないでください。
2. 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)」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)
3. 航空機内や高山、高圧室等の気圧変動のある環境では使用しないでください。本品は平地での使用を主たる目的としています。
4. 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。正常な換気が行なわれない場合は、本品の使用を中止し、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。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。
5. 患者への送気の際、加圧限定圧力より高い加圧が必要な場合以外は、加圧限定弁をロック位置で固定（成人用のみ）したり、加圧限定弁を指で押さえないでください。高い送気圧により、肺が破裂するおそれがあります。
6. 当社指定の構成部品及び交換部品以外の組合せで使用しないでください。また、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。
7. 異なる機種 of 構成部品は使用しないでください。成人用/小児用/乳児用の各構成部品及び交換部品をご使用ください。
8. 逆止弁等の構成部品に破損、変形等の異常があれば、絶対に使用しないでください。
9. 本品は医師や救急救命士等、取扱いに習熟された方以外は使用しないでください。
10. 治療に必要な時間・量を超えて操作しないでください。
11. 直接日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所、又は水のかかる場所には置かないでください。
12. 落下等の強い振動や衝撃を与えないでください。
13. 故障したときは販売店へ交換部品を依頼してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

構成品



注文コード	品番	商品名
502-029-54	2223-HTY	MMI 人工蘇生器 NVY,成人用
502-029-55	2243-HTY	MMI 人工蘇生器 NVY,小児用
502-029-56	2253-HTY	MMI 人工蘇生器 NVY,乳児用

補充品

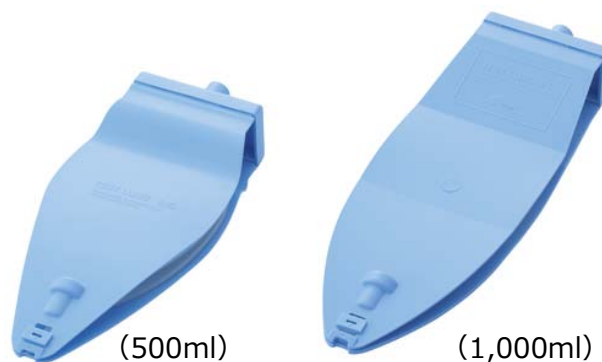
注文コード	品番	商品名	成人用	小児用	乳児用
502-029-79	2038Y	エアー吸入アセンブリーNVY,蘇生バッグ用,(134 ° C 対応),黄色吸気弁付	●	●	●
502-014-54	5120	MMI シリコン 蘇生用マスク,サイズ 0,乳児用,(134 ° C 対応)			●
502-014-56	5122	MMI シリコン 蘇生用マスク,サイズ 2,小児用,(134 ° C 対応)		●	
502-029-59	5145	MMI シリコン蘇生用マスク NV,サイズ 5,成人用大,(134 ° C 対応)	●		
502-029-76	21003	逆止弁ユニット NV(加圧限定弁付),蘇生バッグ 成人用,(134 ° C 対応)	●		
502-029-77	21002	逆止弁ユニット NV(加圧限定弁付),蘇生バッグ 小児・乳児用,(134 ° C 対応)		●	●
502-014-79	24007	酸素充填バッグ 2500ml,蘇生バッグ 成人・小児用	●	●	
502-014-80	24008	酸素充填バッグ 600ml,蘇生バッグ 乳児用			●
502-014-49	31310	MMI 酸素延長チューブ,塩化ビニール製	●	●	●

別売品

MMI シリコン蛇管



MMI 人工蘇生器用テスト肺



注文コード	品番	商品名
502-014-55	5121	MMI シリコン 蘇生用マスク,サイズ 1,乳児用 大,(134 ° C 対応)
502-029-57	5143	MMI シリコン蘇生用マスク NV,サイズ 3,小児用大,(134 ° C 対応)
502-029-58	5144	MMI シリコン蘇生用マスク NV,サイズ 4,成人用,(134 ° C 対応)
502-014-50	1942	MMI シリコン蛇管,コネクター付,蘇生バッグ用
502-029-72	6011	MMI 人工蘇生器用テスト肺,1000ml
502-029-73	6012	MMI 人工蘇生器用テスト肺,500ml

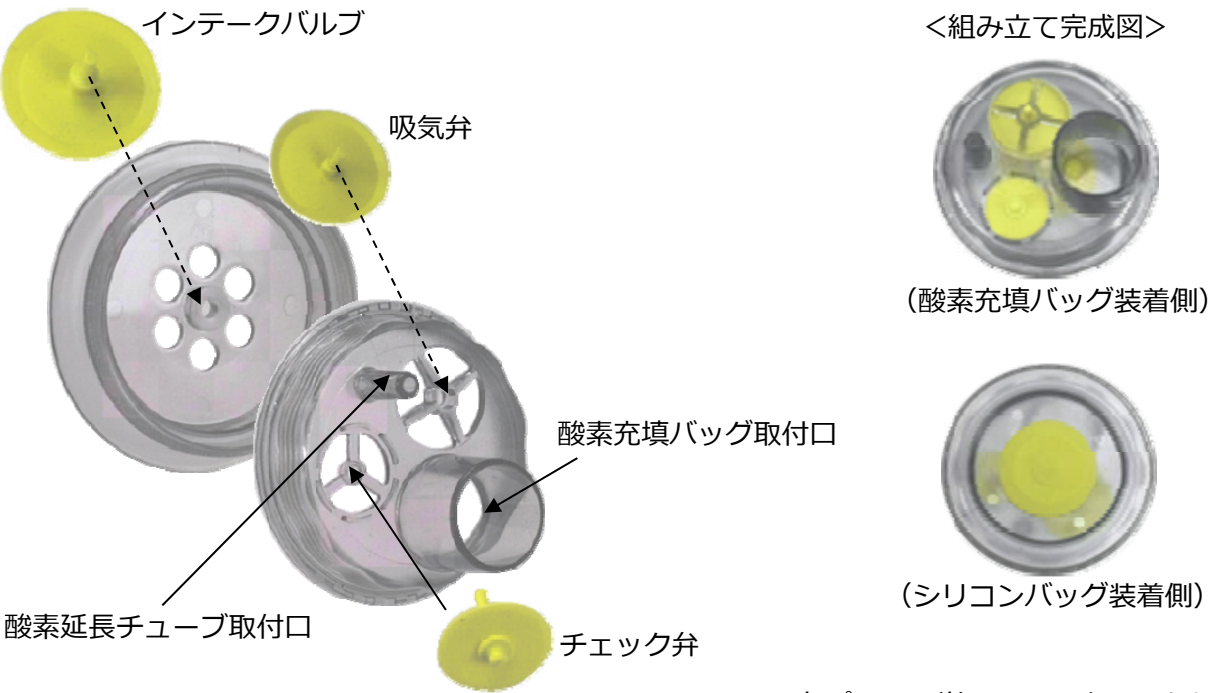
2-1 各部の機能及び名称

①シリコンバッグ



	容量	適合患者体重
成人用	1,500mL	40kg を超える患者
小児用	550mL	10kg を超え、40kg 以下の患者
乳児用	280mL	5kg を超え、10kg 以下の患者

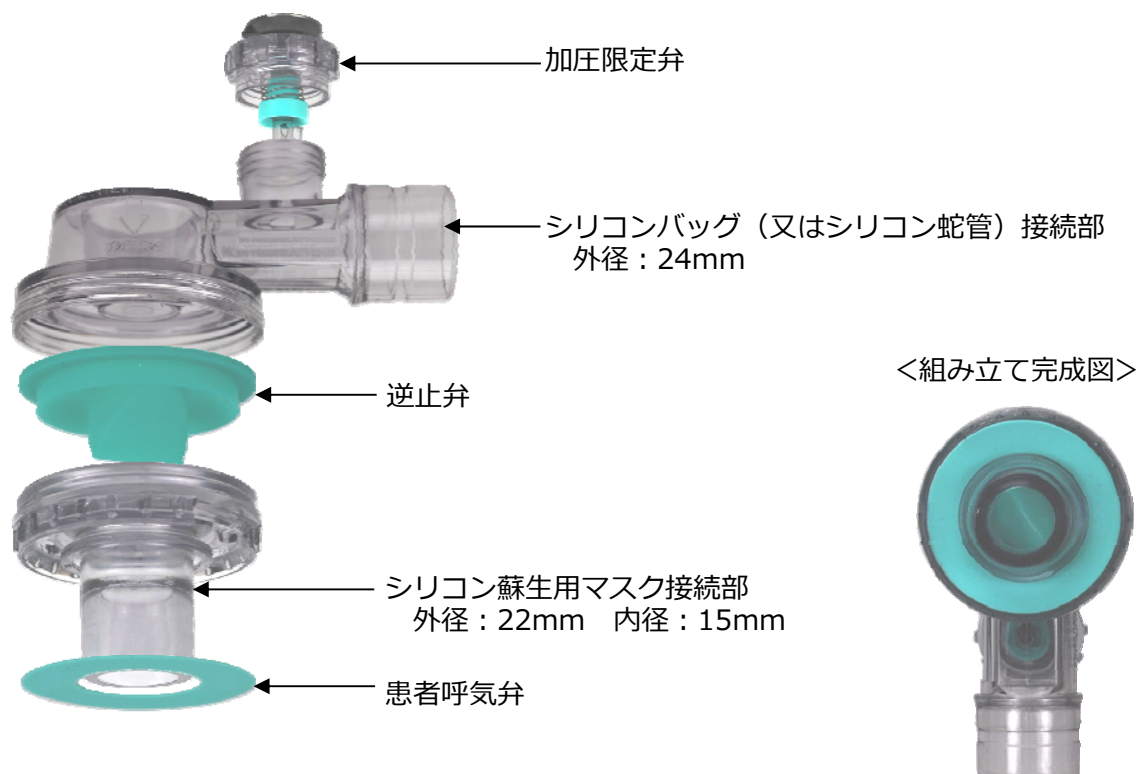
②エアー吸入アセンブリー（インテークバルブ内蔵）



※各パーツは単品では販売しておりません。

パーツの種類			説明
	大	インテークバルブ	シリコンバッグ圧縮時には閉じ、内部の混合ガスのエアー吸入アセンブリーへの逆流を防止し、シリコンバッグ解放時に開き、外部の空気及び酸素をシリコンバッグ内に流入させます。
	中	吸気弁	外部の空気を取り込み、逆流を防止します。
	小	チェック弁	酸素充填バッグが一杯になったときに、余剰酸素を排出します。

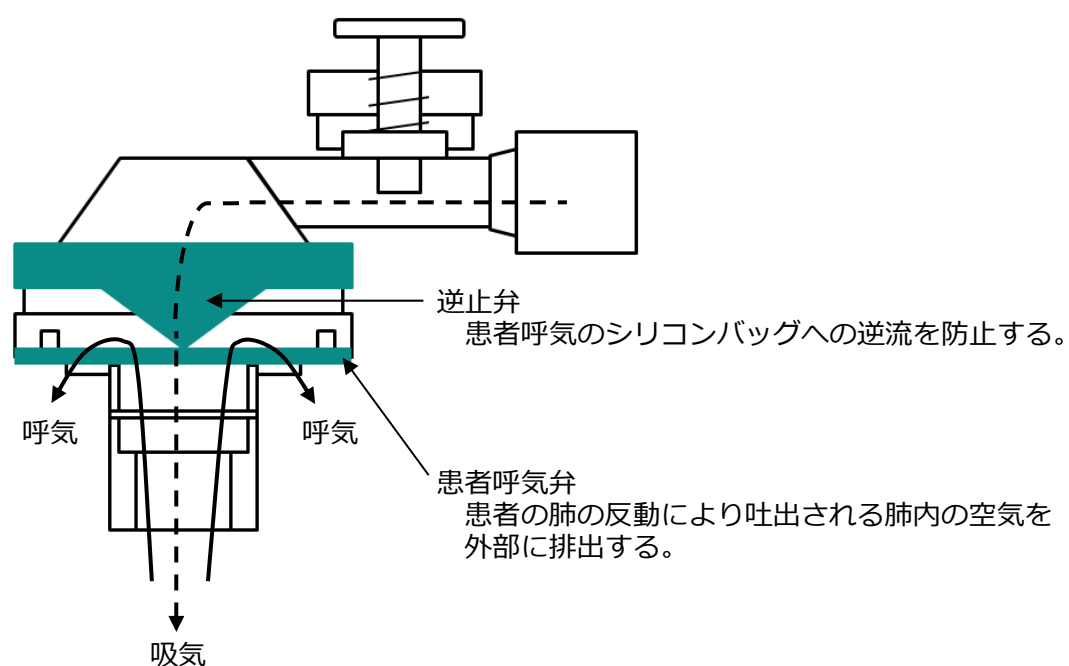
③逆止弁ユニット



※各パーツは単品では販売しておりません。

! 注意

- 1) 加圧限定弁は分解しないでください。
- 2) 逆止弁ユニットには加圧限定弁が付いています。必要に応じて、解除した状態での使用も可能ですが、通常は、加圧限定弁が作動する状態での使用を推奨します。



1) 加圧限定弁

患者への送気圧力が下記の圧力に近づくと、加圧限定弁が作動し始めます。
送気圧力が下記の圧力を超えると加圧限定弁の作動によって余剰圧力が放出されます。

マスク接続側

成人用：60cmH₂O（5.88kPa）小児用：40cmH₂O（3.92kPa）乳児用：40cmH₂O（3.92kPa）

※シリコンバッグ圧縮時の勢いや弁の個体差により、
実際の数値には若干ばらつきがあります。

加圧限定弁が作動する状態

シリコンバッグ接続側

加圧限定弁が作動しているかどうかは、シリコン蘇生用マスク接続部を手で覆った状態でシリコンバッグを強く圧縮して確認してください。加圧限定弁が上下に振動し、余剰圧力が放出されていることを確認します。
※加圧限定弁は設定圧以下でも少しずつ空気が抜ける構造になっています。

2) 加圧限定弁の解除

下記のいずれかの操作を行うと、加圧限定弁が作動せず、加圧限定圧力よりも高い送気圧力が得られます。
（オーバーライド機構）

加圧限定弁を指で押さえます。
（成人用、小児用、乳児用）



加圧限定弁をロック位置で固定します。
（成人用のみ）



加圧限定弁を解除した状態

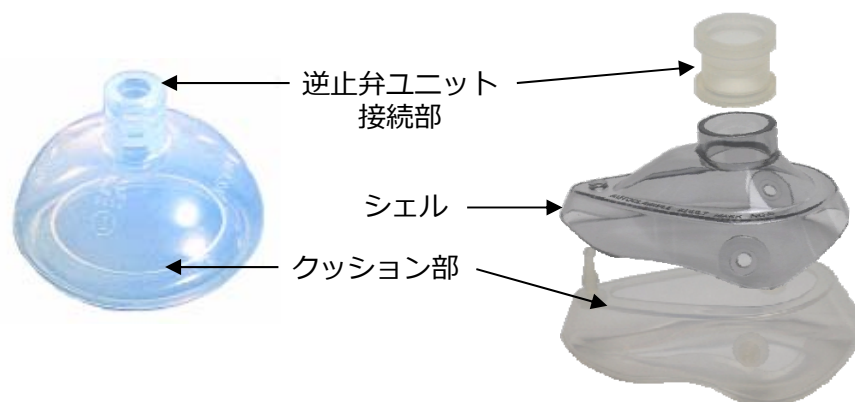
注意

オーバーライド機構は、患者の気道や肺にとって過剰な負担となる圧力を発生させますので、じゅうぶん注意して使用してください。

④シリコン蘇生用マスク

【サイズ 0～2】

【サイズ 3～5】



<組み立て完成図>



サイズ	規格	寸法
0	乳児用	外径 50.6mm
1	乳児用大	外径 64.0mm
2	小児用	外径 77.3mm
3	小児用大	幅 75.4mm／ 長さ 96.5mm
4	成人用	幅 87.5mm／ 長さ 116.0mm
5	成人用大	幅 84.1mm／ 長さ 126.0mm

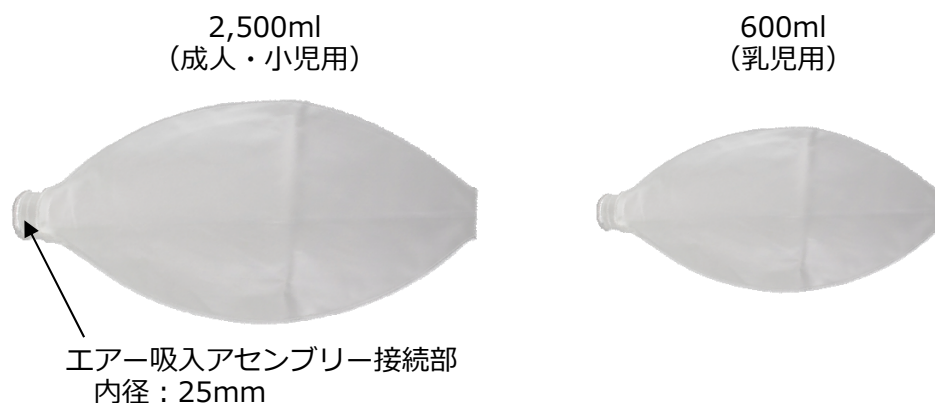


ポイント

シリコン蘇生用マスクは、各サイズにより逆止弁ユニットへの装着方法が異なります。

- ・サイズ 0～1 は、シリコン蘇生用マスク接続部に差し込むように装着してください。
(サイズ 0～1 逆止弁ユニット接続部：外径 15mm)
- ・サイズ 2～5 は、シリコン蘇生用マスク接続部を差し込むように装着してください。
(サイズ 2～5 逆止弁ユニット接続部：内径 22mm)

⑤酸素充填バッグ（単回使用）

**! 注意**

酸素供給を行わないときは、空気の再充填量や換気回数に影響を及ぼすため、酸素充填バッグを取り外してください。

⑥酸素延長チューブ（単回使用）

**! 注意**

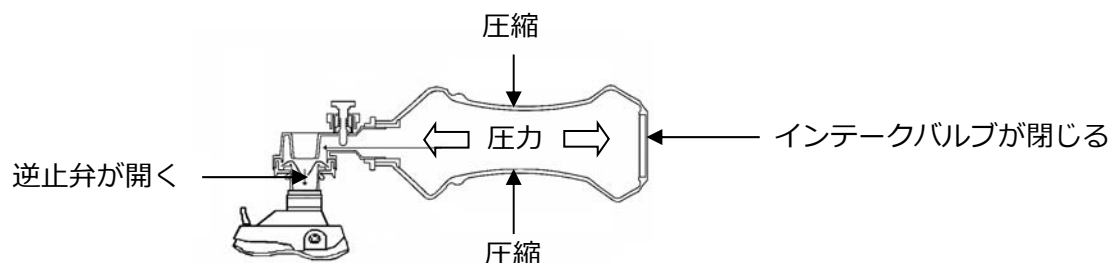
酸素延長チューブ及び酸素充填バッグは再使用禁止です。

2-2 作動・原理

1. シリコンバッグの圧縮と開放

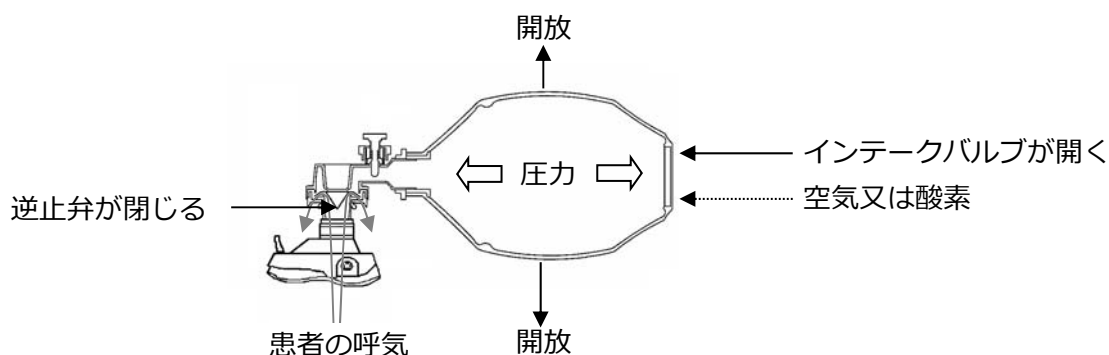
1) 圧縮

シリコンバッグを手で強く握り、圧縮することによって生じたシリコンバッグ内の圧力(陽圧)でインテークバルブが閉じます。同時に逆止弁が開き、シリコン蘇生用マスクを経て患者の肺内に、シリコンバッグ内の空気又は酸素と空気の混合ガスが送り込まれます。



2) 開放

シリコンバッグを圧縮後に開放すれば、シリコンバッグの復元力により生じたシリコンバッグ内の圧力(陰圧)でインテークバルブが開き、シリコンバッグ内に空気又は酸素が流れ込みます。肺内の空気は、膨張した肺の反動による収縮によって患者呼気弁を通して排出されます。



2. 換気方法

1) 外部の空気を用いた換気

酸素供給源に接続せずに外部の空気による換気が可能です。



2) 酸素を用いた換気

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酸素供給源に接続します。



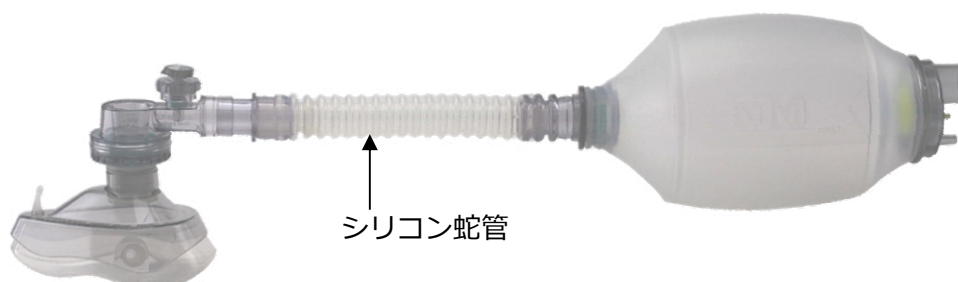
酸素供給源に接続する場合、シリコンバッグが圧縮されている間、酸素充填バッグに酸素が供給されます。シリコンバッグを圧縮する前に酸素充填バッグが一杯になると、余剰な酸素がチェック弁を通過して大気中に放出されます。酸素流量が少ない場合には、外部の空気が吸気弁から引き込まれます。患者に供給する吸気の酸素濃度は酸素流量や酸素充填バッグの使用(又は非使用)、換気テクニック(換気量・換気の頻度・加圧－減圧サイクルの時間)によって異なります(「6.技術仕様」参照)。

⚠ 注意

- 1) 酸素濃度が低下する可能性があるため、酸素を供給する場合は酸素充填バッグを接続してください。
- 2) 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。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のでご注意ください。
- 3) シリコンバッグを加圧しない限り、外部の空気又は酸素が患者に供給されません。酸素マスクとは異なり、シリコンバッグに酸素延長チューブを取り付けただけでは、シリコン蘇生用マスクから酸素は流出しません。酸素マスクと同様の方法で使用した場合は、患者に重篤な危害を与えることがありますのでご注意ください。

3) シリコン蛇管（別売品）を用いた換気

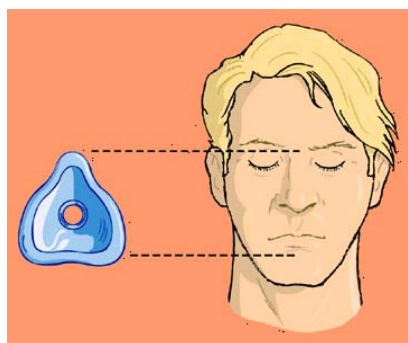
柔軟性のあるシリコン蛇管を、シリコンバッグと逆止弁ユニットの間(下図)に挿入することで、患者搬送時の換気操作が容易になります。シリコン蘇生用マスクと逆止弁ユニットの間には挿入できません。



3. 一般的な使用方法とその注意事項

注意

使用する患者に適合するサイズのシリコンバッグ・シリコン蘇生用マスクを選定してください。
(「2-1 各部の機能及び名称」参照)



マスクは図のように、患者の鼻と口(点線部分)を覆うことができるサイズを選択してください。

本品（成人用・小児用・乳児用）には、それぞれ 1 個のシリコン蘇生用マスク（サイズ 5・2・0）を同梱しておりますが、使用する患者によっては同梱したマスクではサイズが合わない場合があります。
異なるサイズも常備されることを推奨します。

- 1) 患者を仰向けに寝かせ、口や喉から異物を取り除きます。
- 2) 必要に応じて、エアー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。



- 3) 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。



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



5) もう片方の手でシリコンバッグを圧縮し、患者の肺に空気又は酸素と空気の混合ガスを送り込んでください。

6) 呼気・吸気が適正に行われているかどうかを確認してください。



- ・ 患者の胸の上下動
- ・ 透明なマスクを介した患者の唇と顔の色
- ・ 逆止弁及び患者呼気弁の適切な作動
- ・ 患者の呼気によるマスク内側の曇り

注意

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。

7) 使用後は次回の使用に支障がないよう必ず洗浄・消毒、必要に応じて滅菌してください。

4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

注意

下記のような場合、必ず洗浄・消毒又は必要に応じて滅菌してください。

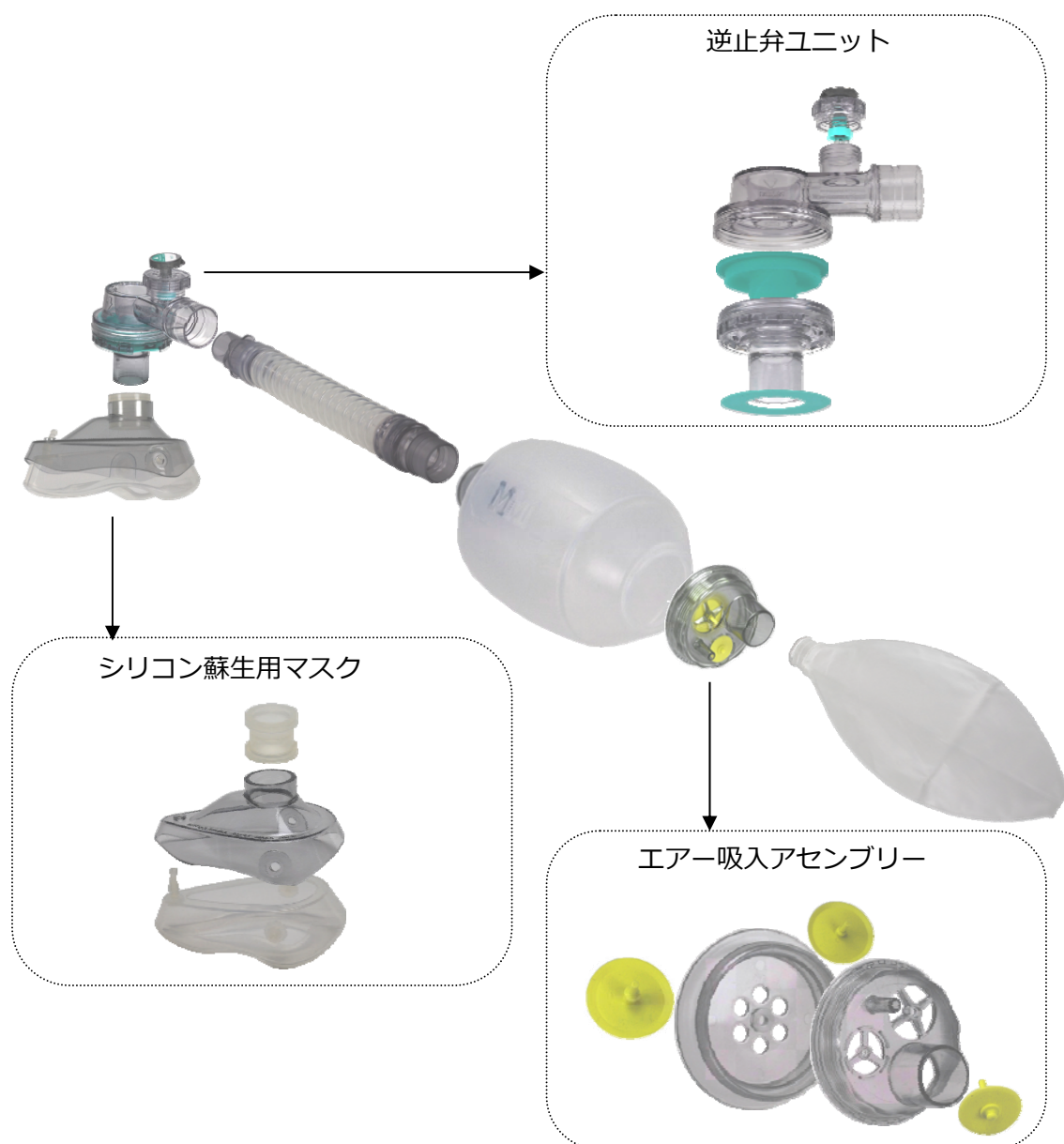
- ・ 初めて使用する場合（交換して取り付けた部品を含む）
- ・ 異なる患者に使用する場合
- ・ 吐物、体液・血液等で汚染された場合
- ・ 同一患者の連続使用において 24 時間ごと

4-1 洗浄

- 1) シリコンバッグから構成部品を取り外してください。
シリコン蘇生用マスク（サイズ 3,4,5）、逆止弁ユニット、エアー吸入アセンブリーは、下図を参照し、必要に応じてさらに分解してください。シリコン蘇生用マスク（サイズ 0,1,2）は一体型です。

注意

- 1) 逆止弁ユニットを分解する際は、加圧限定弁は分解しないでください。
分解により加圧限定弁が損傷します。
- 2) 成人用の場合、逆止弁ユニット本体から加圧限定弁を取り外す際は、加圧限定弁作動状態（「2-1 各部の機能及び名称」参照）で取り外してください。解除状態で取り外すと加圧限定弁が破損します。



- 2) 構成部品を中性洗剤入りのぬるま湯でじゅうぶんに洗浄してください。その他の洗剤を使用する場合は、構成部品の材質と適合していることを確認してください。
- 3) 洗剤が残らないように、じゅうぶんに洗い流してください。

4-2 消毒・滅菌

⚠ 注意

1) 酸素延長チューブ及び酸素充填バッグは再使用禁止です。

消毒・滅菌はしないで新しいものと交換してください。

2) 消毒又は滅菌する前に、必ず洗浄してください。

洗浄が不じゅうぶんな場合、消毒や滅菌の効果が得られない可能性があります。

1) 消毒は、各構成部品の材質に適した方法で行ってください。消毒剤は、グルタール製剤の使用を推奨します。

※用法用量、濃度等については、使用する消毒剤の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。

2) 消毒後は、水で消毒剤をじゅうぶん洗い流してください。

3) 滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌条件 134℃/5 分を推奨します。

4) 洗浄・消毒、滅菌後は、すべての構成部品をじゅうぶんに乾燥させてください。

4-3 保管

1) 消毒または滅菌した場合は、消毒日または滅菌日を管理してください。

2) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。

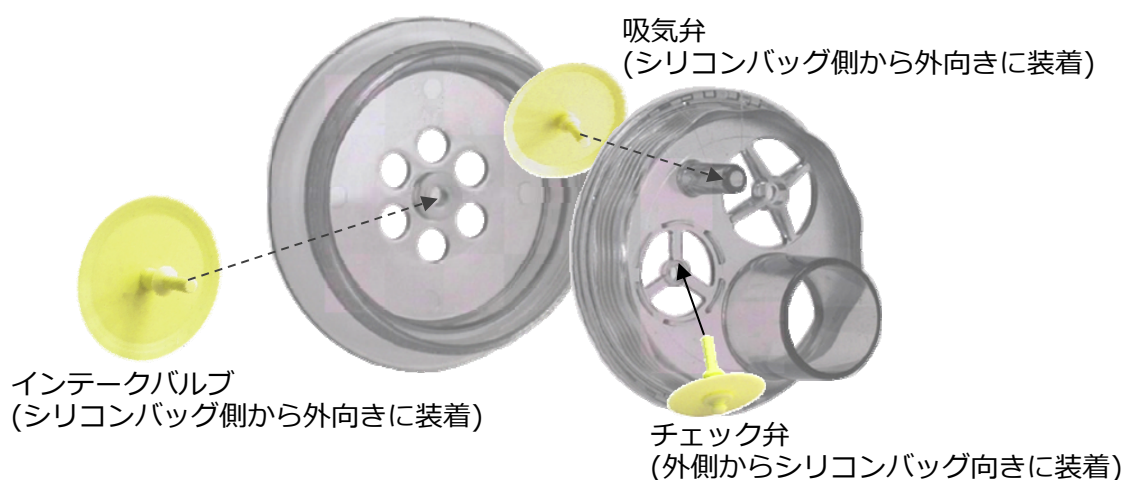
3) 経年変化による変色を防止するため、日光や蛍光灯の光を通さない箱等に入れて保管してください。

4) すべての構成部品を正確に組み立てた後、構成部品に欠陥がないことを確認してください。

正常作動を確認するため、必ず機能点検（「5.保守点検に関する事項」参照）を実施してください。

👉 ポイント

エアー吸入アセンブリーは下図のように組み立てます。



組み立て時は、インテークバルブユニット側を先にシリコンバッグに装着してから本体側を装着してください。

5. 保守点検に関する事項

警告

- 1) 下記のような場合、必ず機能点検を行ってください。
 - ・初めて使用する場合又は使用直前
 - ・洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立をした場合
 - ・部品を交換した場合
 - ・頻繁に使用しない場合でも、月に1度
- 2) 機能点検の際、動作に異常が発見された場合は、組み立てに問題がないか確認する為、一旦分解して組み立て直し、再度機能点検を行ってください。それでも正常に動作しない場合は、製品に異常がありますので決して使用しないでください。

【必要な器具】

- ①テスト肺（MMI 人工蘇生器用テスト肺）



- ②圧力計 [0～100cmH₂O (0～9.8kPa) の範囲を測定できるもの]



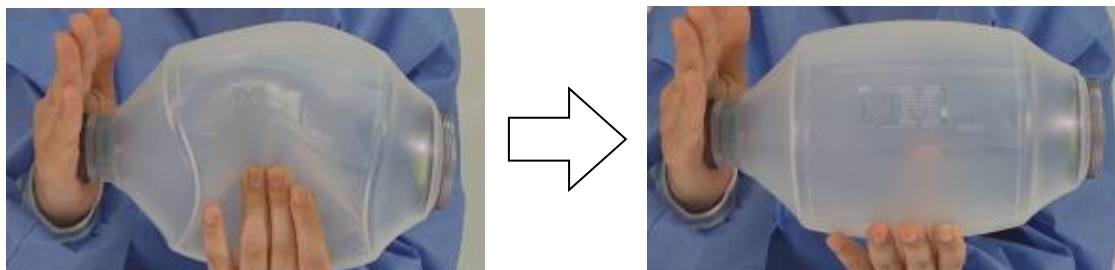
- ③接続チューブ・三方コネクタ [コネクタ形状が適合するもの]



- ④安定した酸素供給源

5-1 インテークバルブと吸気弁

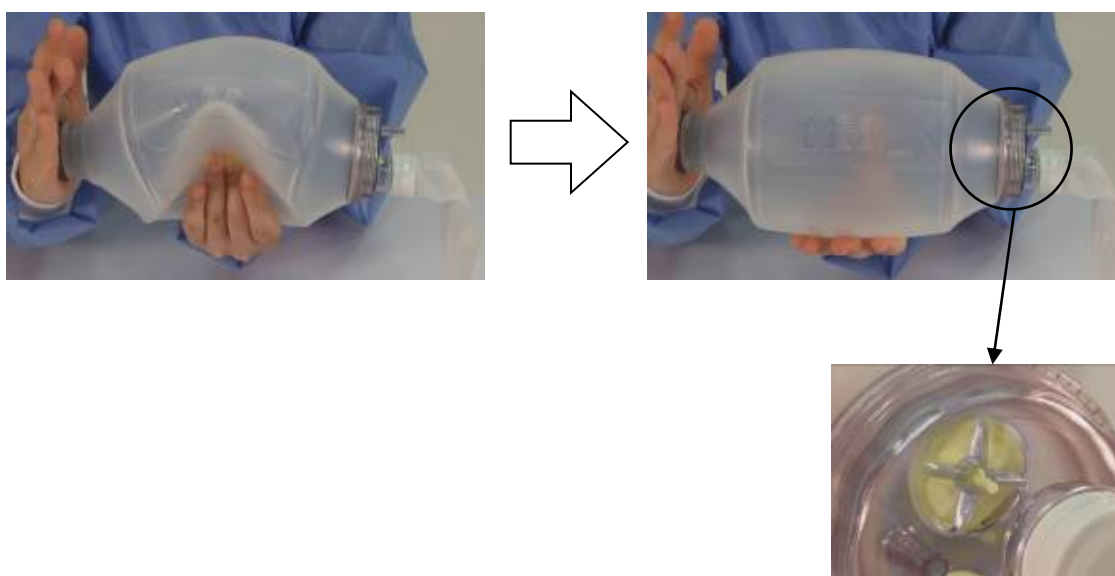
- 1) 逆止弁ユニット及びエア吸入アセンブリーの酸素充填バッグ装着側を取り外してください。
- 2) 最初にシリコンバッグを圧縮した後、逆止弁ユニット接続部を手で塞ぎ、その後シリコンバッグから手を放すと、圧縮前の状態に戻ることを確認してください。戻らない場合はインテークバルブに異常がある可能性があります。



- 3) 逆止弁ユニット接続部を手で塞いだ状態で、シリコンバッグが圧縮できないことを確認してください。圧縮できた場合はインテークバルブが破損していないか点検してください。



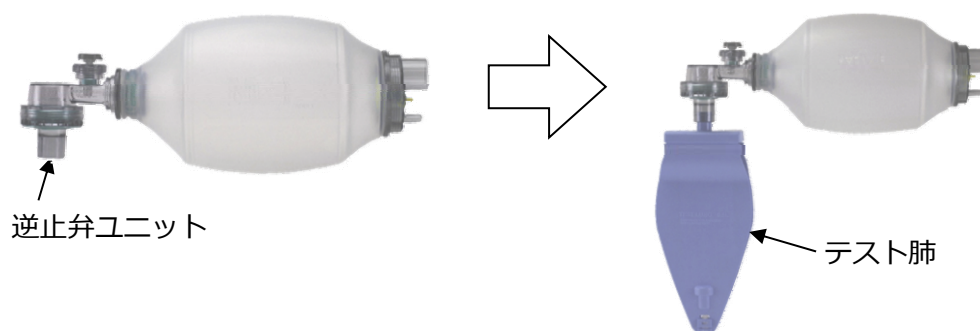
- 4) エア吸入アセンブリーの酸素充填バッグ装着側を取り付け、さらに酸素充填バッグを装着します。
- 5) 上記と同様にシリコンバッグを圧縮した後、逆止弁ユニット接続部を手で塞ぎ、その後シリコンバッグから手を放すと、圧縮前の状態に戻ることを確認してください。その際、吸気弁が開閉していることを目視で確認してください。



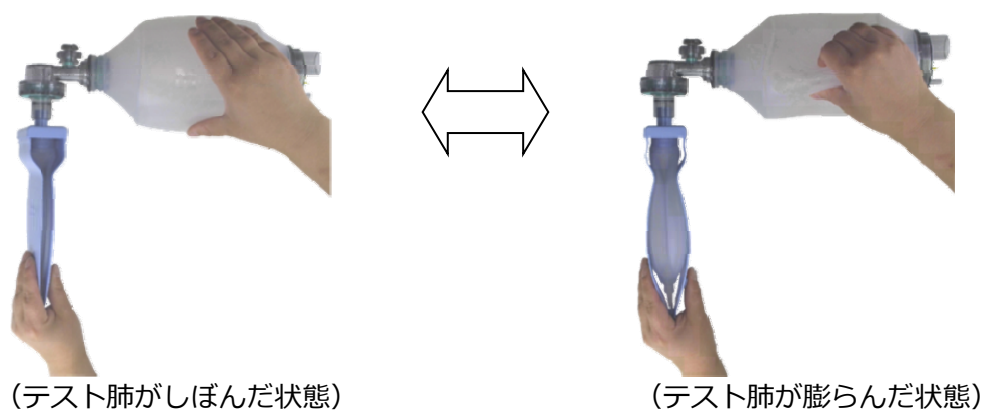
吸気弁

5-2 逆止弁ユニット

- 1) 逆止弁ユニットをシリコンバッグに取り付け、シリコン蘇生用マスク接続部にテスト肺を取り付けてください。



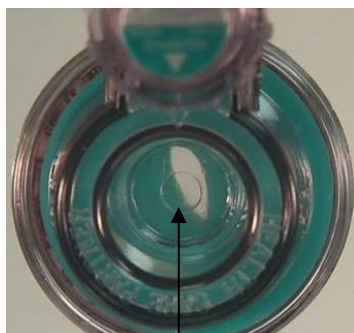
- 2) シリコンバッグを圧縮すると逆止弁が開き、テスト肺が膨らみます。膨らまないときは、まずシリコンバッグとテスト肺が逆止弁ユニットに確実に接続されているか確認してください。シリコンバッグから手を放すと、逆止弁が閉じてテスト肺がしぼみます。テスト肺内部の空気は、逆止弁ユニットの患者呼気弁を通して排出されます。圧縮・解放の操作を 10 回程度繰り返し、テスト肺の膨張・収縮、シリコンバッグの復元を確認してください。



ポイント

シリコンバッグを圧縮した状態でも、加圧限定弁から徐々に空気が排出されます。

- 3) 上記の圧縮・解放の操作の間、逆止弁の開閉が正しく作動しているかを、逆止弁ユニット上部から確認してください。また合わせてテスト肺がしぼむ際、患者呼気弁から空気が排出されていることを確認してください。



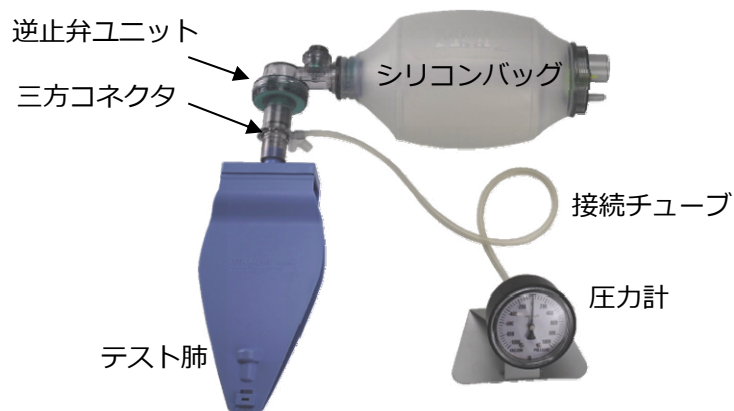
逆止弁の開閉を確認



患者呼気弁から空気が
排出されていることを確認

5-3 加圧限定弁

- 1) 成人用・小児用は、MMI 人工蘇生器用テスト肺（別売品）を用いて機能点検を行います。三方コネクタ、接続チューブ、圧力計及びテスト肺を逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部に取り付けてください。



乳児用の機能点検を行う場合は、逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部にコネクタ付接続チューブ及び圧力計を取り付けてください。



<乳児用の機能点検のための接続方法>

注意

MMI 人工蘇生器用テスト肺は乳児用の加圧限定弁の機能点検には対応していません。

- 2) 成人用の場合は、加圧限定弁が作動状態にあることを確認してください（小児用、乳児用にはロック機構がないので不要）。



- 3) シリコンバッグを圧縮して加圧してください。その際、加圧限定弁が振動し余剰圧力を排出していることを確認してください。



加圧限定弁の上下振動を確認

- 4) 加圧限定弁を作動状態としたとき、圧力計の表示が下記の範囲にあることを確認してください。その圧力範囲にない場合、逆止弁ユニットが正しく装着されているか、漏れがないかを再度確認してください。

- ・成人用 : 60cmH₂O (5.88kPa) 以下
- ・小児用・乳児用 : 35cmH₂O (3.43kPa) 以上 45cmH₂O (4.41kPa) 以下

! 注意

急速に加圧すると排気が追いつかず、加圧限定圧力を超える場合があります。

- 5) すべての構成部品が適切に組み立てられているにもかかわらず、圧力計の表示が上記 5) の範囲に収まらないときは、逆止弁ユニットを交換してください。

- 6) 次に加圧限定弁を指で押さえ解除(オーバライド)状態としたとき、圧力計の表示が 60cmH₂O (5.88kPa) 又は 45cmH₂O (4.41kPa) を超えることを確認してください。

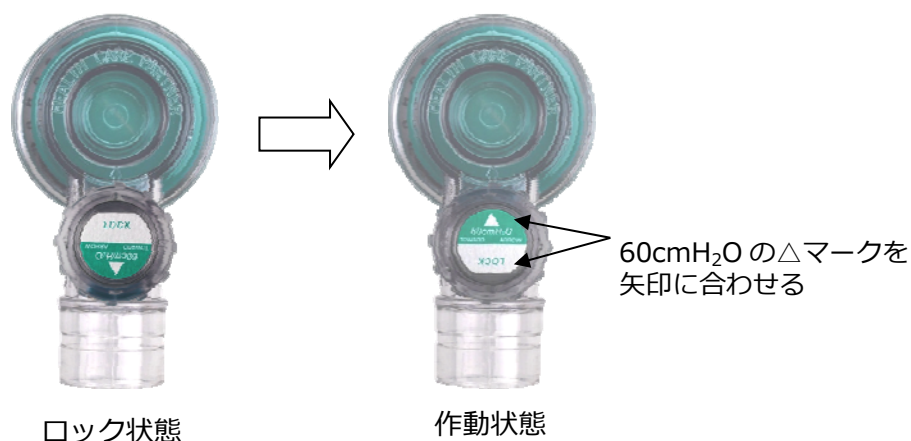


- 7) 次に、加圧限定弁のロック機能（成人用のみ）を確認する為、ロック状態に変更してください。



- 8) シリコンバッグを圧縮して加圧してください。加圧限定弁を指で押さえ解除(オーバライド)したときと同様に圧力計の表示が 60cmH₂O (5.88kPa) を超えることを確認してください。

- 9) 加圧限定弁をロック状態から通常の作動状態に戻してください。



- 10) すべての構成部品が適切に組み立てられているにもかかわらず、加圧限定弁が正常に機能しないときは、逆止弁ユニットを交換してください。

5-4 酸素充填バッグ・エアー吸入アセンブリー

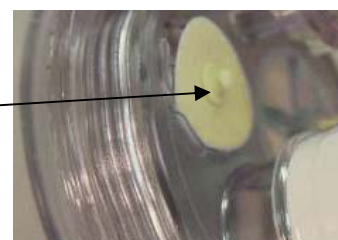
- 1) 酸素供給源を準備し、シリコンバッグに逆止弁ユニット、エアー吸入アセンブリー、酸素充填バッグ、酸素延長チューブを装着し、酸素延長チューブを酸素供給源に接続し、毎分 10～15L の酸素を供給して酸素充填バッグを膨らませてください。



- 2) ピンホールからの酸素漏れがないことを確認するとともに、膨らんだ酸素充填バッグを圧縮して、チェック弁から余剰酸素が排出されることを確認してください。



酸素充填バッグを手で圧縮



チェック弁から余剰酸素が排出

5-5 最終点検

- 1) シリコンバッグに逆止弁ユニット、エアー吸入アセンブリー、酸素充填バッグを取り付け、シリコン蘇生用マスク接続部にテスト肺を取り付けてください。
- 2) 酸素延長チューブを装着し、酸素延長チューブを酸素供給源に接続して毎分 10～15L の酸素を供給し、酸素充填バッグを膨らませてください。
- 3) シリコンバッグを数回作動させ、圧縮したときにテスト肺が膨らみ、開放したときにテスト肺がしぼむことを確かめてください。このとき、すべての接続部で漏れがないことを確かめてください。



シリコンバッグの圧縮・開放の動作を数回繰り返す

- 4) 問題がある場合は販売店にご相談ください。

6. 技術仕様

1) 使用条件

周囲温度：-18℃～+50℃

相対湿度：5～95%RH（ただし、結露なきこと）

2) 保管・輸送条件

周囲温度：-40℃～+60℃

相対湿度：40～95%RH（ただし、結露なきこと）

3) 本品は、国際規格 ISO10651-4 に準拠しています。

下記データは、ISO10651-4 に基づき製造業者で行われた試験によるものです。

※試験状況・試験条件によりデータは変動する可能性があります。

原材料	シリコン蘇生用マスク (サイズ 0,1,2)	シリコーン
	シリコン蘇生用マスク NV (サイズ 3,4,5)	クッション部：シリコーン シェル：ポリスルホン
	逆止弁ユニット NV	本体：ポリスルホン 逆止弁、患者呼気弁：シリコーン
	シリコンバッグ NV	本体：シリコーン 逆止弁ユニット接続部：ポリスルホン
	エアー吸入アセンブリー-NVY	本体：ポリスルホン 吸気弁、チェック弁、インテークバルブ：シリコーン
	酸素充填バッグ	本体：ポリ塩化ビニル エアー吸入アセンブリー接続部：ポリカーボネート
	酸素延長チューブ	ポリ塩化ビニル
接続部寸法	シリコンバッグの 逆止弁ユニット接続部	内径 24mm
	逆止弁ユニットの シリコンバッグ接続部	外径 24mm
	逆止弁ユニットの シリコン蘇生用マスク接続部	内径 15mm 外径 22mm
	シリコン蘇生用マスクの 逆止弁ユニット接続部	(サイズ 2,3,4,5) 内径 22mm (サイズ 0,1) 外径 15mm
	酸素充填バッグの接続部	内径 25mm

	成人用	小児用	乳児用
蘇生器のサイズに適合する患者体重	40kg 超	10kg 超～40kg	5kg 超～10kg
酸素充填バッグ容量	2,500mL		600mL
シリコンバッグ容量	1,500mL	550mL	280mL
シリコン蘇生用マスク容積	(サイズ 5) 150mL	(サイズ 2) 95mL	(サイズ 0) 28mL
加圧限定圧力	60cmH ₂ O (5.88kPa)	35cmH ₂ O～45cmH ₂ O (3.43kPa～4.41kPa)	
加圧限定弁作動設定圧	60cmH ₂ O (5.88kPa)	40cmH ₂ O (3.92kPa)	40cmH ₂ O (3.92kPa)
一回あたりの送気量	600mL 以上	300mL 以上	150mL 以上
換気回数の上限(周囲温度 22℃)	最大 45 回/分	最大 105 回/分	最大 98 回/分

4) 酸素充填バッグを装着した時のシリコン蘇生用マスク部分での酸素濃度
() 内は、酸素充填バッグを装着しないで酸素を流入させた場合

【条件】

- ・コンプライアンス(一定容器内のガス圧の単位変化によって充填されるガス量の変化)
成人用/小児用：0.2L/kPa 乳児用：0.1L/kPa
- ・抵抗（一定の気流によるガス圧の低下率） 2kPa/L/s
- ・I:E 比（吸気相時間と呼気相時間との比） 1：2

【成人用】

酸素流入量/分	マスク部分での酸素濃度 (1回あたりの換気量(mL) x 1 分間の換気回数)					
	600×12	600×20	750×12	750×20	1000×20	1000×30
5L	73.5% (33.3%)	53.4% (32.0%)	62.1% (32.5%)	46.4% (33.2%)	38.7% (31.8%)	36.8% (32.9%)
10L	94.8% (35.7%)	83.6% (35.3%)	93.0% (36.6%)	72.2% (34.8%)	61.7% (36.5%)	54.2% (36.5%)
15L	98.5% (42.8%)	96.5% (42.8%)	97.5% (42.8%)	92.7% (41.4%)	77.8% (43.4%)	67.8% (41.9%)

【小児用】

酸素流入量/分	マスク部分での酸素濃度 (1回あたりの換気量(mL) x 1 分間の換気回数)					
	70×20	70×30	200×20	200×30	300×20	300×30
2L	57.5% (45.8%)	53.5% (45.7%)	38.3% (32.1%)	34.5% (30.2%)	30.5% (26.7%)	28.5% (25.9%)
5L	87.5% (53.2%)	80.2% (55.4%)	58.2% (50.4%)	50.5% (44.1%)	43.5% (35.4%)	37.8% (34.6%)
10L	97.5% (55.3%)	96.7% (59.6%)	93.6% (42.3%)	91.5% (41.9%)	77.8% (37.6%)	66.8% (36.4%)

【乳児用】

酸素流入量/分	マスク部分での酸素濃度 (1回あたりの換気量(mL) x 1 分間の換気回数)					
	20×30	20×60	40×30	40×60	70×30	70×60
2L	80.2% (51.1%)	72.3% (39.9%)	67.5% (43.2%)	58.5% (36.2%)	58.8% (37.4%)	52.1% (32.1%)
5L	95.1% (82.4%)	92.3% (84.7%)	90.7% (80.2%)	85.7% (74.3%)	84.8% (67.1%)	78.2% (65.3%)
10L	99.8% (85.1%)	99.5% (87.3%)	99.6% (74.2%)	99.2% (69.9%)	96.6% (68.1%)	95.5% (65.3%)

* 製造業者からのデータによる (2008/8/6)

7. 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/>

8. 保証

保証規定

- 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
- 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - 本書の提示がない場合。
 - 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - 消耗部品。
 - 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
- 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、MMI 人工蘇生器NVYをお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名: MMI 人工蘇生器NVY

製造番号:

ご芳名

ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

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