

デンマーク Ambu A/S（アンブ社）製

アンブ蘇生バッグ マークⅣ （成人用／ベビー用） 取扱説明書

T0197-3

第 1 版 2023.12.01

JAN コード

4580274111856

数量 1



(01) 04580274111856



目次

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください	2
1.1. 使用目的	2
1.2. 用途	2
1.3. 適用患者	2
1.4. 使用者	2
1.5. 禁忌	2
1.6. 臨床的有益性	3
1.7. 警告及び使用上の注意	3
警告	3
注意	4
1.8. 潜在的な有害事象	5
1.9. 一般的な注意事項	5
2. 機器の説明	6
3. 記号	6
4. 製品の使用	7
4.1. 作動原理	7
4.2. 点検と準備	8
4.2.1. 使用準備	8
4.2.2. 機能テスト	8
4.3. 蘇生バッグの操作	9
4.4. 再処理（洗浄、消毒、滅菌）	11
分解	11
推奨される再処理手順	13
再処理	13
部品の検査	15
再組立て	15
定期保守	17
4.5. 廃棄	17
5. 技術仕様	18
5.1. 適合規格	18
5.2. 仕様	18
5.3. MRI 安全性情報	19
補足1	20
構成品・オプション	20
補足2	21
各部の名称	21

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

アンブ蘇生バッグマークIV（成人用）（成人及び15kgを超える小児用）及びアンブ蘇生バッグマークIV（ベビー用）（新生児、乳児及び20kgまでの小児用）（これらを総称してアンブ蘇生バッグマークIVといいます）を使用する前に、この安全に関する指示をよくお読みください。本取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手いただけます。本書の記載事項は臨床的手技について説明するものではありません。蘇生バッグのご使用に際しての基本的な操作方法と注意事項について記載しています。蘇生バッグを使用される方は、事前に十分な蘇生法のトレーニングを受け、本書に記載されている使用目的、警告、注意事項及び適用症例について熟知していることが必要とされます。アンブ蘇生バッグマークIVには保証は適用されません。

1.1. 使用目的

アンブ蘇生バッグマークIVは、再利用可能な蘇生バッグであり、心肺蘇生法での使用を目的としています。

1.2. 用途

アンブ蘇生バッグマークIVは、患者の人工呼吸を補助するために手動式心肺蘇生器が必要な場面で使用されます。

アンブ蘇生バッグマークIVは、より確実な気道確保ができるまで、又は患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素吸入に使用されます。

1.3. 適用患者

各サイズに対する適用患者は以下の通りです。

- 成人用：成人及び15kgを超える小児
- ベビー用：新生児、乳児及び20kgまでの小児

1.4. 使用者

医師、看護師、救助隊員、救急隊員など、気道管理のトレーニングを受けた医療従事者が想定されています。

1.5. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.6. 臨床的有益性

手動式蘇生バッグを用いた基本的な気道管理により、より確実な換気方法が確保できるまで、又は患者が回復するまでの間、患者の換気と酸素化を行うことができます。

1.7. 警告及び使用上の注意

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸又は機器の損傷を招くことがあります。

警告

1. 感染症のリスクを避けるため、使用後は必ずアンブ蘇生バッグマークIVを再処理してください。
2. 組織の損傷を防ぐため、有毒な空気中下又は危険な環境下での蘇生バッグの使用は避けてください。
3. 酸素供給を行うときは、喫煙しないでください。裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください。火花が飛び、火災や爆発の危険があります。
4. 開梱時・組立時及び使用前には、必ず目視で点検し機能テストを行ってください。異常や異物により換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
5. 機能テストに合格しない場合は使用しないでください。換気ができない、あるいは換気量が低下することがあります。
6. 本書の内容を熟知した医療従事者及び熟知された使用者のみが使用してください。誤った使い方をすると、患者に危害を及ぼすおそれがあります。
7. 処置を行う医療従事者は、蘇生バッグのサイズ及びアクセサリー（フェースマスク、PEEP バルブなど）の選択を、患者の容態に従って評価する必要があります。誤った使用をすると、患者に有害である可能性があります。
8. 外的要因によって汚染されている場合は、使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。
9. 呼気側コネクタにスプラッシュガード又は PEEP バルブのいずれかが装着されている状態で使用してください。呼気側コネクタに何も接続されていない状態で使用された場合、誤って塞いでしまう可能性があり、その場合肺胞中のガス量が過剰となり、組織の損傷を起こす可能性があります。
10. 気道内圧をモニターしないときは、必ずマノメータキャップをマノメータポートに装着してリークを防いでください。リークが発生すると酸素供給量が減少する可能性があります。
11. アンブ蘇生バッグマークIV内部に目に見える残留物や湿気が残っている場合は、感染や故障のリスクを防止するため、必ず再処理してください。

12. 医学的に必要な場合を除き、圧制限バルブを塞がないでください。高い換気圧により圧損傷を引き起こす可能性があります。
13. 酸素リザーバチューブの開放端が塞がれていないことを常に確認してください。開放端が塞がれた場合、バッグの再膨張が妨げられ、換気ができなくなる可能性があります。
14. アクセサリーの追加により、吸気抵抗・呼気抵抗のいずれか又は両方が増加する場合があります。呼吸抵抗の増大が患者に有害となる場合は、アクセサリーを取付けないでください。
15. 二次感染の危険性があるため、再処理をせずに別の患者に蘇生バッグを再使用しないでください。
16. 先天性横隔膜ヘルニアの乳児に換気する場合は、フェースマスクを併用しないでください。insufflation の危険があります。患者に直接空気を送るためにフェースマスクを使用する場合、可能な場合は常に代用法に切り替えてください。
17. 蘇生バッグにフェースマスクを併用する場合、完全／部分的上気道閉塞の徴候に注意してください。酸素供給ができない、あるいは制限される可能性がある場合、代用法に切り替えてください。
18. 感染や機器の故障のリスクを避けるため、30 回の再処理を行った後は、アンブ蘇生バッグマークIVを使用しないでください(但し酸素リザーババッグは、滅菌 15 回、化学消毒 30 回)。
19. フリーフロー酸素投与に、アンブ蘇生バッグマークIVを使用しないでください。酸素供給が不十分となり、低酸素症を引き起こす可能性があります。
20. フェースマスクを併用して蘇生バッグを使用する場合、フェースマスクを正しく顔に密着させてください。密着が不十分である場合、酸素供給ができないおそれや、空気感染のおそれがあります。

注意

1. フェノールを含む薬品でアンブ蘇生バッグマークIVを洗淨しないでください。フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生したり、製品の寿命が短くなります。
2. 洗淨後、蘇生バッグ内に残る洗剤全てを速やかに取り除いてください。洗剤が残っていると、早期摩耗や製品寿命の短縮の原因となります。
3. 変形した状態で蘇生バッグを保存しないでください。これが守られない場合、バッグの永久的な変形により換気効率が低下することがあります。
4. 常に胸部の動きを目視にて観察し、蘇生用バルブから呼気が流出する音を聞いて、換気状態を確認してください。蘇生バッグによる換気ができない場合は、ただちに口対口人工呼吸など他の方法に切り替えてください。
5. 蘇生用バルブから患者側コネクタを取り外さないでください。これらは恒久的に取付けられており、分解すると装置の損傷や誤動作を招くおそれがあります。

6. 機器の損傷や故障の原因となりますので、本書に記載されている以上の分解は行わないでください。
7. アクセサリー品を併用する場合は、各々の使用方法を確認してください。誤った取扱いをした場合、本品自体の機能を損なう可能性があります。
8. 他社製品及び酸素供給装置（フィルター、デマンドバルブなど）をアンブ蘇生バッグマークIVと併用すると、性能に影響を与える可能性があります。アンブ蘇生バッグマークIVとの互換性を確認し、考えられる性能の変化に関する情報を得るため、他社製機器のメーカーにお問合せください。
9. 再処理時には、必ず同じ装置の部品を一緒にしておき、耐久性の異なる部品を再組立に使わないようにしてください。こうすることで、製品不良のリスクを防ぐことができます。

1.8. 潜在的な有害事象

人工呼吸に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではありません）：barotraume（圧損傷）、volutrauma（量損傷）、低酸素症、高炭酸ガス血症、誤嚥性肺炎。

1.9. 一般的な注意事項

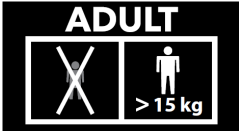
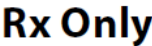
故障したときは、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、IMI(株)が認定する技術者に連絡ください。

2. 機器の説明

アンブ蘇生バッグマークIVは、アンブ社製マノメータ（ディスプレイザブル）、PEEP バルブ、アンブ シリコンカフフェースマスクのほか、EN ISO 5356-1 及び EN ISO 13544-2 に準拠したその他の呼吸用アクセサリに接続することが可能です。

アンブ蘇生バッグマークIVの各部の名称は、補足 1 をご覧ください。

3. 記号

記号	説明
	成人 対象患者体重は 15kg 超です
	乳児 対象患者体重は 20kg 未満です
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (GTIN™)
	処方箋による使用のみ
	ロット番号
	製造国
	医療機器
	条件付 MR 適合

記号の説明を網羅したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

4. 製品の使用

4.1. 作動原理

下図は、蘇生バッグを手動で操作するときのバッグへの換気ガスの流れ、及び患者との間の換気ガスの流れを示しています。

ガスの流れは、患者が蘇生バッグを介して自発呼吸を行っている時も同様です。

酸素リザーバには2つのバルブがあり、1つはリザーバが空の時に外気を取り込み、もう1つは酸素リザーババッグが満杯の時に余剰酸素を排出するようになっています(下図中①、②)。

- | | | |
|------------|------|-----------------------|
| ① 過剰な酸素を排出 | ② 外気 | ③ 酸素(O ₂) |
| ④ 患者 | ⑤ 呼気 | ⑥ シャッター |
| | | ⑦ 圧制限バルブ |

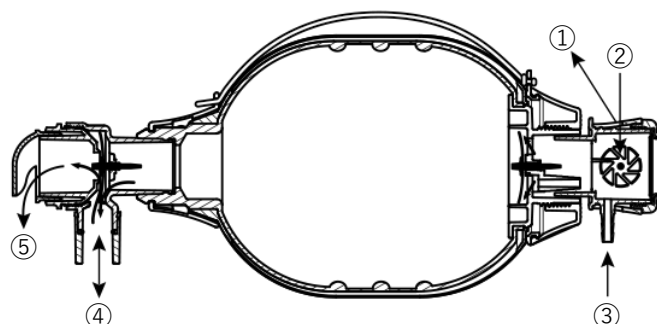


図 4.1.1 アンプ蘇生バッグマークIV成人用バッグタイプ

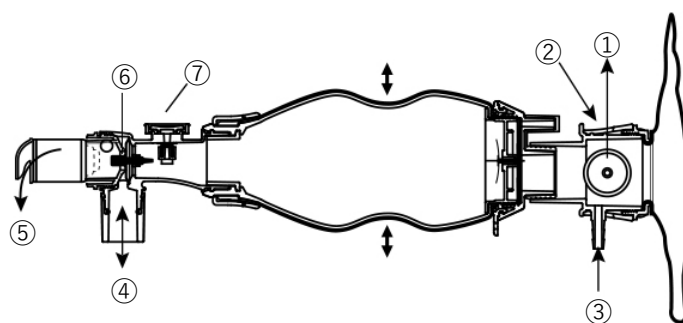


図 4.1.2 アンプ蘇生バッグマークIVベビー用バッグタイプ

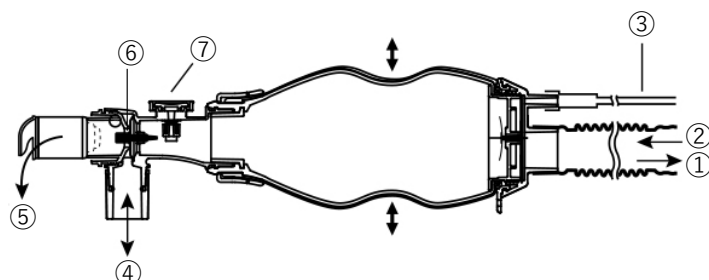


図 4.1.3 アンプ蘇生バッグマークIVベビー用チューブタイプ

4.2. 点検と準備

蘇生バッグは、緊急時の使用に備えて、開梱し、すぐに使えるように準備（機能テストの実施を含む）しておく必要があります。

4.2.1. 使用準備

- 蘇生バッグを準備し、蘇生バッグに付属のキャリングバッグに全ての物品を入れます。
- 蘇生バッグにフェースマスクが付属している場合、使用前に保護袋（ある場合）は必ず取り外してください。
- 患者に使用する前に、「4.2.2. 機能テスト」に記載されている通りに機能テストを実行してください。

4.2.2. 機能テスト

蘇生バッグ

オーバーライドキャップを使って圧制限バルブを閉じ（図 4.2.1）（これはベビー用にのみ適用されます）、親指で患者側コネクタを閉じます（図 4.2.2）。バッグを早い間隔で押します。蘇生バッグの圧迫時に抵抗を感じるはずです。

オーバーライドキャップを開けて圧制限バルブを開き（図 4.2.3）、手順を繰り返します。圧制限バルブが作動状態にあり、バルブからの排気フローを音で確認することができるはずです。

患者側コネクタから指を離し、蘇生バッグを数回絞ったり離したりし、空気がバルブシステムを通して蘇生用バルブから出ていることを確認します（図 4.2.4）。

注記：動作中、膜弁の動きからわずかに音がすることがあります。
これによる蘇生バッグの機能への影響はありません。

酸素リザーババッグ

酸素チューブ接続口(酸素供給口)に 10L/分のガスフローを供給します。酸素リザーババッグの展開を容易にします。酸素リザーババッグが膨らむことを確認します。膨らまない場合は、2つのバルブシャッターに異常がないか（図 4.2.5）、又は酸素リザーババッグが破れていないかを確認します。

その後、臨床的な必要性に応じて酸素の流量を設定します。

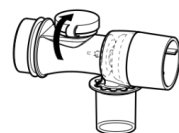


図 4.2.1

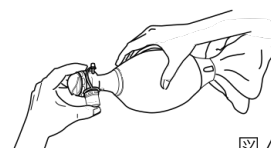


図 4.2.2



図 4.2.3

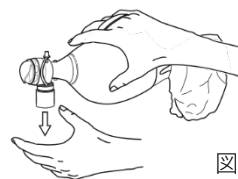


図 4.2.4

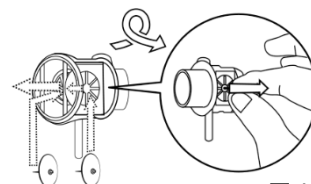


図 4.2.5

酸素リザーバチューブ

酸素チューブ接続口(酸素供給口)に 10 L/分のガスフローを供給します。酸素リザーバチューブの開放端から酸素が流出していることを確認します。流出していない場合、酸素リザーバチューブに閉塞がないか点検します。

その後、臨床的な必要性に応じて酸素の流量を設定します。

4.3. 蘇生バッグの操作

- 一般に認められている方法を使って患者の口と気道を確保し、正しい姿勢にし、気道を開きます。
- フェースマスクを患者の顔にしっかりと当てます (図 4.3.1)。
- 手をハンドルの下に滑り込ませます (ベビー用にはハンドルはありません)。

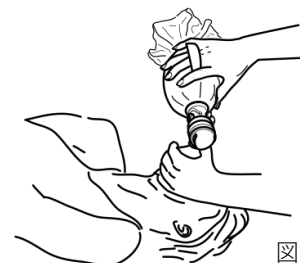


図 4.3.1

換気： 吸気時、胸部が上がることを観察します。バッグを圧迫する手を素早く離し、蘇生用バルブから呼気が流出する音を聞き、胸が下がることを目視で確認します。

- 吸気時に強い抵抗が続く場合、気道が閉塞していないか確認し、気道を確保するために患者の体位を変更します。
- 換気中に患者が嘔吐した場合、直ちに蘇生バッグを外して患者の気道を確保し、換気を再開する前に蘇生バッグを、数回振って、力強く速く圧迫し、嘔吐物を排出します。大量の嘔吐物で空気の流れが遮られる場合は、蘇生用バルブを分解して洗浄します。蘇生用バルブの分解及び再組み立ての詳細については、下図を参照してください。

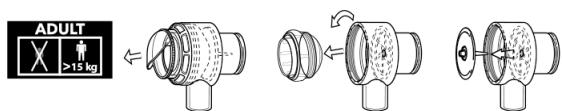


図 4.3.2 分解 (成人用)



図 4.3.3 分解 (ベビー用)

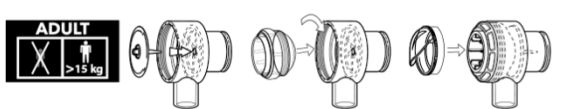


図 4.3.4 組立て (成人用)



図 4.3.5 組立て (ベビー用)

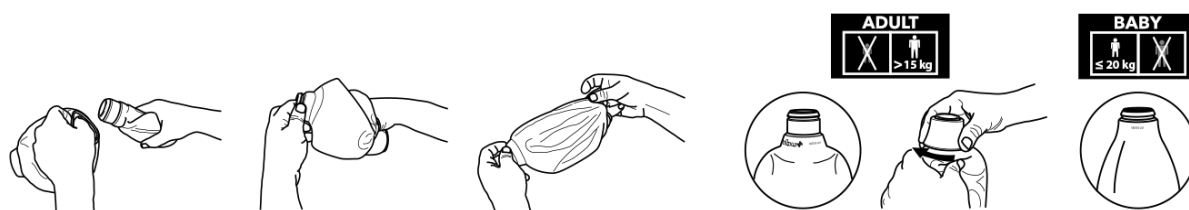


図 4.3.6 外装ゴムカバー、バッグ(内側)、バルブコネクタ組立て

- 外部装置を蘇生バッグに接続する場合は、必ず機能テストを実施し、外部装置に同梱されている取扱説明書を参照してください。

4. 製品の使用

マノメータポート（ベビー用にのみ該当）

アンプ社製マノメータ、又は他社製の圧力計を蘇生用バルブ側面のマノメータポートに接続できます。キャップを外して、マノメータ／圧力計を取付けます（図 4.3.7）。

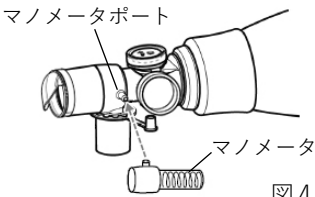


図 4.3.7

圧制限バルブ（ベビー用にのみ該当）

圧制限バルブは、40 cmH₂O（4.0 kPa）で開くように設定されています。医師の判断により、40 cmH₂O を超える圧力が必要な場合、オーバーライドキャップにより圧制限バルブを閉じることによって、必要とされる圧を得ることができます（図 4.3.8）。

又は、バッグを絞りながら人差し指を青いボタン上にのせて、圧制限バルブを閉じることができます。



図 4.3.8

酸素投与

医師の指示に従って、酸素流量を設定します。

下表は、成人用とベビー用のそれぞれについて、換気量と換気回数、ガス流量を変えたときに得られる供給酸素濃度の計算値を示しています。

成人用

ADULT  $>15\text{ kg}$		1 回換気量(mL) × 換気回数(回/分) I:E 比=1:2			
酸素流量 (L/分)		250 x 12	600 x 12	750 x 12	900 x 12
2		74	43	39	36
5		100	76	65	58
10		100	100	100	94
15		100	100	100	100

ベビー用

BABY  $\leq 20\text{ kg}$		1 回換気量(mL) × 換気回数(回/分) I:E 比=1:2			
酸素流量 (L/分)	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15	
	 Bag  Tube	 Bag  Tube	 Bag  Tube	 Bag  Tube	
2	100 100	100 100	61 61	47 49	
4	100 100	100 100	100 91	74 74	
6	100 100	100 100	100 100	100 84	
8	100 100	100 100	100 100	100 91	
15	100 100	100 100	100 100	100 97	

4.4. 再処理（洗浄、消毒、滅菌）

二次汚染のリスクを低減するために、使用後は毎回、以下の記載方法に従ってください。

分解

手作業で再処理をする前に、蘇生バッグを図 4.4.1～3 に示すレベルまで個々の部品に分解して、表面を洗浄できるようにします。図 4.4.4～6 に示す方法に従います。

図 4.4.1 成人用

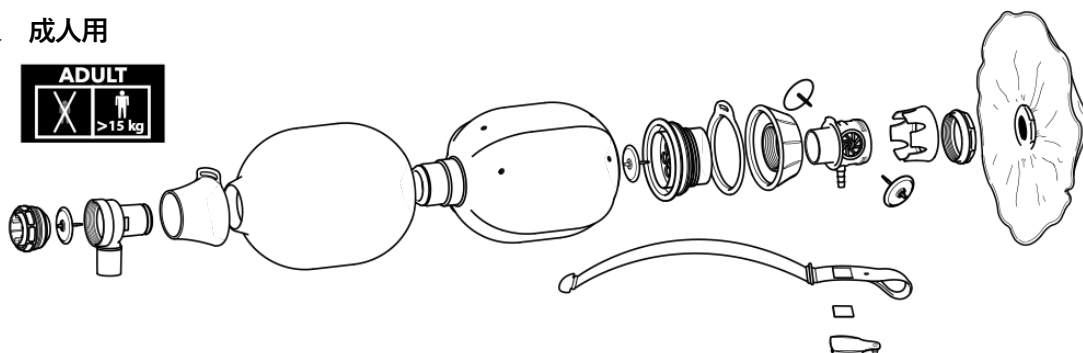


図 4.4.2 ベビー用（酸素リザーババッグ付き）

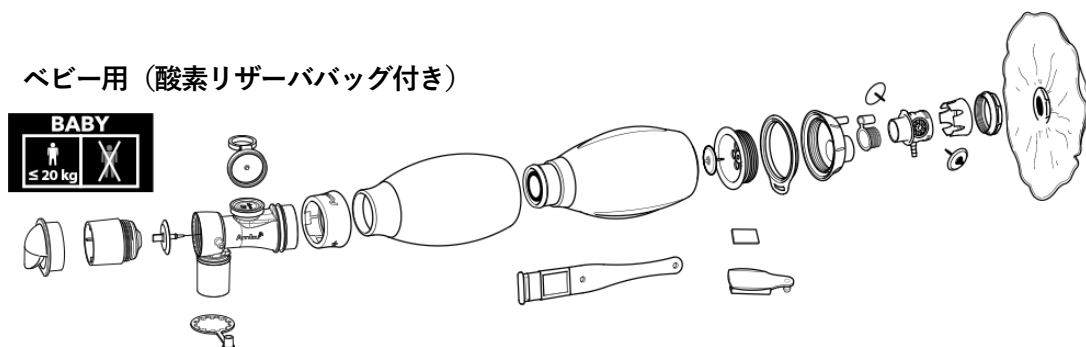


図 4.4.3 ベビー用（酸素リザーバチューブ付き）

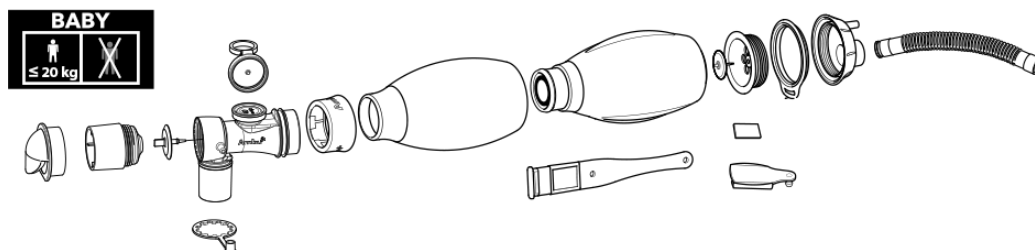


図 4.4.4 蘇生用バルブ、バルブコネクタとバッグ(内側)、インレットバルブの分解

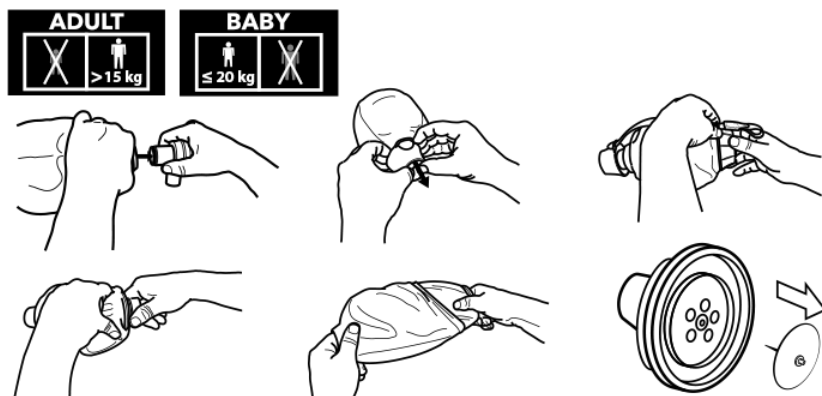


図 4.4.5 蘇生用バルブの分解

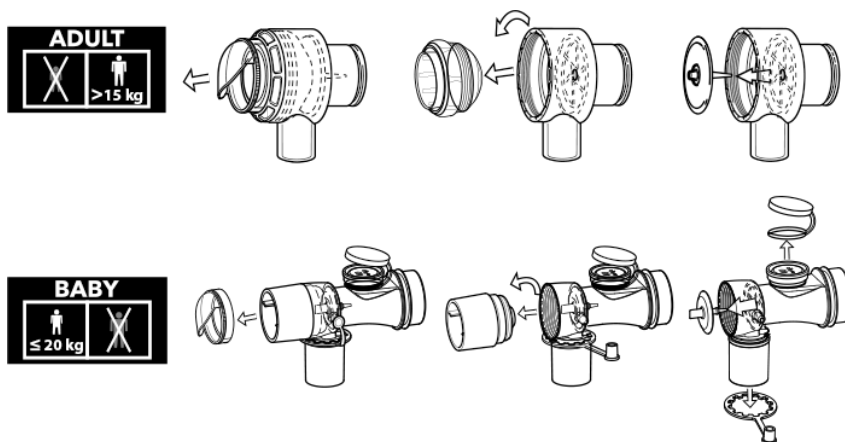
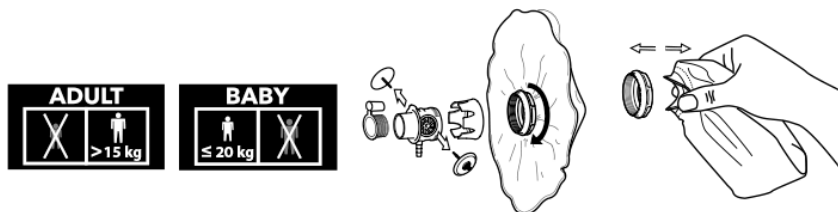


図 4.4.6 酸素リザーババッグの分解



耐久性の異なる部品を同時に再組立することを避けるため、再処理中は同じ装置の部品を一緒にしておきます。

推奨される再処理手順

アンプ蘇生バッグマークIVを完全に再処理するには、表 1 に示す手順のいずれかを行ってください。

製品/部品	推奨される再処理手順（1 つを選択）
成人用及びベビー用 (酸素リザーバチューブを除く)	• 手洗いによる洗浄の後、化学消毒 • 手洗いによる洗浄の後、滅菌 • 熱殺菌ステージを含む機械洗浄の後、滅菌 • 熱殺菌ステージを含む機械洗浄の後、化学消毒
ベビー用の酸素リザーバチューブ	• 手洗いによる洗浄の後、化学消毒

表 1：推奨される手順

製品テストによると、アンプ蘇生バッグマークIVは、表 1 に示される方法で、30 回の滅菌及び化学消毒が可能です。例外として、酸素リザーババッグの滅菌は最大 15 回、化学消毒は最大 30 回までです。

推奨されるサイクルと処理方法から逸脱しないこと、推奨される再処理サイクル数を超えていないことを、常に自己の責任において検証ください。

各使用の前に、必ず機能テストを実行してください（「4.2.2. 機能テスト」を参照）。

再処理

手洗浄

1. 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 乾燥血液やその他の体液の残留物を除去するための洗剤を使用し、洗剤メーカーの推奨濃度での洗剤液を準備します。
3. 洗剤の取扱説明書に従って、部品が溶液に浸かり続けるように、十分に浸します。浸漬時間中に、柔らかいブラシで部品を十分に洗浄し、目に見える汚れが全てなくなるまで、各部品を洗浄します。
4. 水道水に浸し、攪拌しながら 3 分以上放置し、十分にすすぎます。
5. ステップ 4 をさらに 2 回繰り返し、合計 3 回、毎回新しい水道水を使ってすすぎを行います。
6. 糸くずの出ないきれいな布と圧縮空気で部品を乾かします。

機械洗浄（酸素リザーバチューブには適用されません）

1. 冷たい流水（水道水）を流しながらすすぎ、汚れ等を取り除きます。
2. 部品をマニホールドラック又は洗浄機内のワイヤーバスケットの上に置きます。
3. 下記の通り、サイクルを選択します。

ステージ	時間（分）	温度	洗剤のタイプ及び濃度
洗浄前	2	冷たい水道水	—
洗浄	1	43°C（水道水）	アルカリ系洗浄剤
すすぎ	5	43°C（水道水）	—
熱消毒	5	91°C	—
乾燥	7	90°C	—

表 2：自動洗浄手順

化学消毒

1. OPA（オルソフタルアルデヒド）消毒剤の浴槽を、OPA 消毒剤メーカーの添付文書に記載された温度で安定化させます。
2. OPA 消毒剤メーカーの添付文書に指定されている OPA テストストリップを使用して、OPA 消毒剤の最小有効濃度（MEC）を確保します。
3. アンプ蘇生バッグマークIVを OPA に完全に浸し、揺り動かし、装置表面から全ての気泡が除去されていることを確認します。
4. OPA 消毒剤メーカーの添付文書に規定されている時間、アンプ蘇生バッグマークIVを浸します。
5. 精製水に完全に浸し、揺り動かし、1 分以上留置して、十分にすすぎます。すすぎの際、精製水でバッグを洗い流します。
6. ステップ 5 をさらに 2 回繰り返し、合計 3 回、毎回新しい精製水ですすぎを行います。
7. 清潔な糸くずの出ない布を使用して、部品を乾燥させます。

滅菌（酸素リザーバチューブには適用されません）

高圧蒸気オートクレーブを使用して、134～135°C、露出時間 10 分、乾燥時間 45 分のフルサイクルで蘇生バッグを滅菌します。蘇生バッグを再度組立てる前に、部品を完全に乾燥/冷却します。

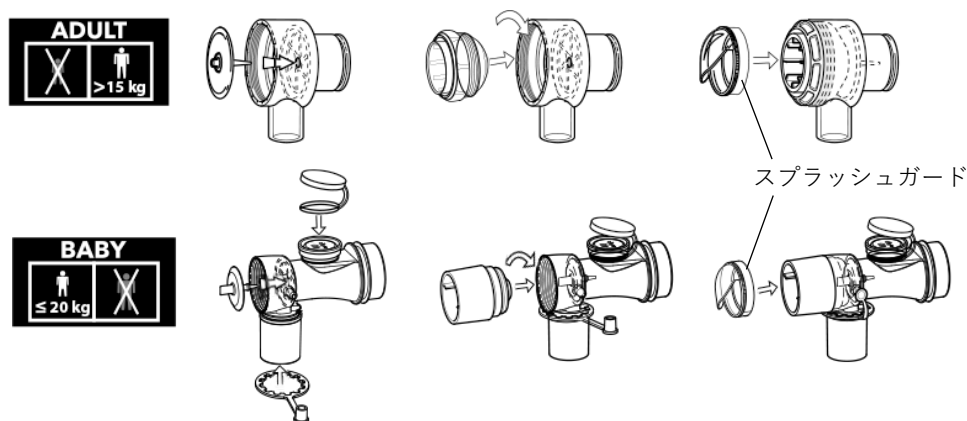
部品の検査

再処理後、損傷、残留物、過度の磨耗がないか、全ての部品を注意深く点検し、必要に応じて交換します。方法によっては、ゴム部品が変色することがありますが、ゴム部品の寿命が影響を受けることはありません。部品等に亀裂の発生など材質が劣化した場合は、部品を廃棄し、新しい部品と交換する必要があります。

滅菌の場合、酸素リザーババッグに少ししわがみられることがあります。これによる寿命や機能への影響はありません。

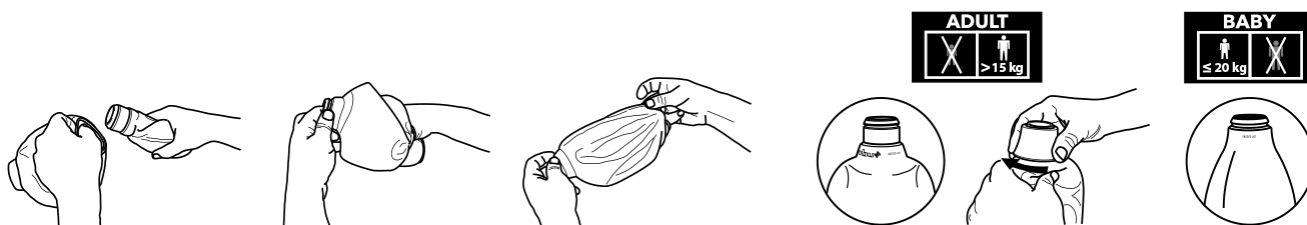
再組立て

蘇生用バルブの組立て



- 膜弁の長い側の突起部を、バルブハウジング中央の穴に通して奥まで押し込み、外れないように取付けます。
- 呼吸側コネクタと、スプラッシュガードを取付けます。

外装ゴムカバー、バッグ(内側)、バルブコネクタ組立て



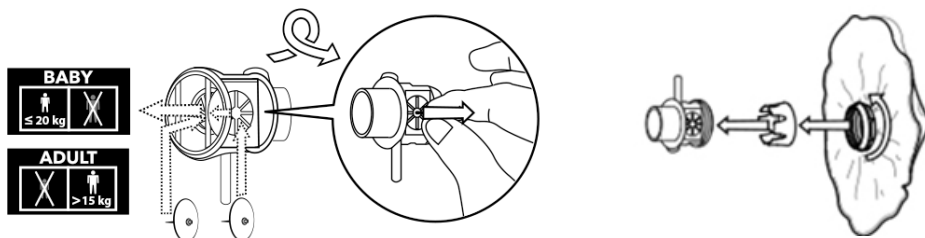
- 折りたたんだバッグ(内側)を外装ゴムカバーの大きい開口部から挿入し、反対側の開口部から隙間がないように押し出して、上記丸枠内に示した図の様にバッグ(内側)が外装ゴムカバーに密着していることを確認します。
- 外装ゴムカバーの表裏が逆になっていないことを確かめるため、上記丸枠内に示した図の様に Ambu の文字が見えることを確認し、バルブコネクタを取付けます。

インレットバルブ組立て



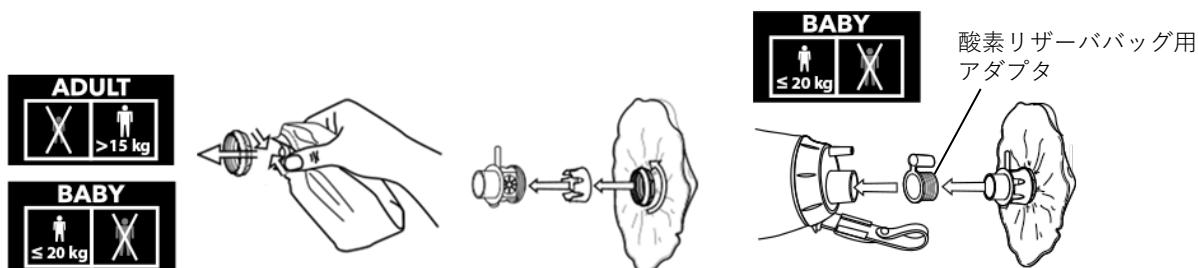
- インレットバルブメンブレンをインレットバルブハウジングの中央の穴に通し、突起部を逆側から引っ張るようにして隙間なく取付けます。
- バッグの開口部にインレットバルブハウジングの膜弁側を押し込み、バッグ（内側）の開口部のフチが、インレットバルブハウジングのつば状のみぞに引っかかるように軽く引っ張り、簡単に外れないことを確認します。
- インレットバルブハウジングカバーをインレットバルブに取付けます。

酸素リザーババッグハウジング組立て



- 酸素リザーババッグハウジングに膜弁を隙間ができないよう2か所に同じ向きで取付けます。
※ 膜弁が正しい位置と方向になるようにリザーババッグハウジングには突起がついており、突起側には膜弁は取付けられません。
- 酸素リザーババッグハウジングに酸素リザーババッグ用キャップを取付け、酸素リザーババッグを取付けます。

酸素リザーババッグ組立て



成人用：

- 酸素リザーババッグを、インレットバルブ側に取付けます。

ベビー用：

- 酸素リザーババッグを、酸素リザーババッグ用アダプタに取付けたのち、インレットバルブ側に取付けます。

定期保守

定期的なメンテナンスは不要です。

使用する前には正しく動作することを確認し、動作しない場合は使用しないでください。
故障したときは、必ず弊社又ははお買い上げ販売店を通じて、IMI（株）が認定する技術者に修理を依頼してください。

4.5. 廃棄

使用後は、お住いの地域における指定手順に従って廃棄してください。

5. 技術仕様

5.1. 適合規格

アンプ蘇生バッグマークIVは、EN ISO10651-4 に準拠しています。

5.2. 仕様

	ベビー用	成人用
蘇生バッグ容量****	420mL	1450mL
片手での供給量*, ****	300mL	600mL
両手での供給量*, ****	—	900mL
寸法 (長さ×直径)****	265×80mm	270×130mm
重量 (酸素リザーバとマスクを除く) ****	約 190g	約 415g
圧制限バルブ**	40cmH ₂ O	-
死腔****	5mL + 換気量の 10%以下	5mL + 換気量 10%以下
酸素リザーバ容量****	1500mL (バッグ) 100mL (チューブ)	1500mL
吸気抵抗 ***, *****	酸素リザーバチューブあり : 0.6cmH ₂ O@5L/分 4.0cmH ₂ O@50L/分 酸素リザーババッグあり : 0.8cmH ₂ O@5L/分 4.9cmH ₂ O@50L/分	3.7cmH ₂ O@50L/分
呼気抵抗 ***, *****	1.3cmH ₂ O@5L/分 4.4cmH ₂ O@50L/分	2.2cmH ₂ O@50L/分
追加の供給ガス流量を伴う 通常使用時の蘇生バッグに おいて生成される PEEP ***, *****	酸素リザーバチューブあり : 2cmH ₂ O 未満@5、10、15L/分 酸素リザーババッグあり : 2.5cmH ₂ O@5L/分 3.7cmH ₂ O@10L/分 4.5cmH ₂ O@15L/分 (V _T 20 mL, f 60)	2 cmH ₂ O 未満@5、10、15L/分 (V _T 225mL 及び 600mL, f 20)
患者コネクタ	外径 22mm オス (EN ISO 5356-1) 内径 15mm メス (EN ISO 5356-1)	

呼吸側コネクタ (PEEP バルブを接続)	30mm オス (EN ISO 5356-1)	
マノメータポート用コネクタ	Ø 4.2 ±0.1mm	
バッグリフィルバルブコネクタ*	—	内径 32mm メス
前方及び後方リーク	測定不可能	
酸素チューブ接続口 (酸素供給口)	EN ISO 13544-2 に準拠	
動作温度範囲*	−18°C ~ +50°C (−0.4°F ~ +122°F)	
保管温度範囲*	−40°C ~ +60°C (−40°F ~ +140°F)	
密封包装による長期保存時は、直射日光を避け室温での保存を推奨しています。		

注記:

– 10cmH₂O = 1.0 kPa

– VT: 換気量、f: 回数 (1 分間あたりの呼吸数)

*EN ISO 10651-4 に従って試験済み

**圧制限バルブを塞ぐことで、より高い気道圧力を得ることができます

***EN ISO 10651-4:2009 に準拠した一般的な試験条件において

****概算値

*****最大値

5.3. MRI 安全性情報

アンブ蘇生バッグマークIVは条件付 MR 適合であり、以下の条件での MR 環境 (MRI 装置のボアの内側を除く) で安全に使用することができます。

- 静磁場強度: 7 T 以下
- 空間勾配磁場: 10,000 G/cm (100 T/m) 以下
- 最大力積: 450,000,000 G²/cm (450 T²/m)

MRI 検査装置のボア内での使用は、MRI 画質に影響を与える可能性があります。

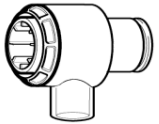
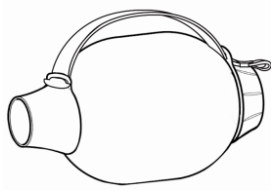
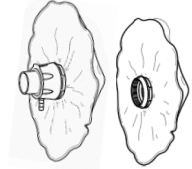
高周波誘導加熱と MRI 画像のアーチファクトは検証されていません。金属部品は全て完全に密閉されており、人体との接触はありません。

補足 1

構成品・オプション

成人用

アンプ蘇生バッグマークIV成人用バッグタイプ

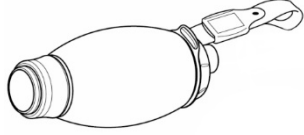
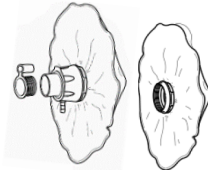
			
蘇生用バルブ	バッグ	酸素リザーババッグ×2	スプラッシュガード

ベビー用

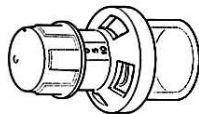
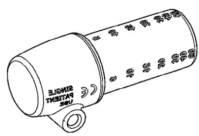
アンプ蘇生バッグマークIVベビー用チューブタイプ

			
蘇生用バルブ	バッグ	酸素リザーバチューブ	スプラッシュガード

アンプ蘇生バッグマークIVベビー用バッグタイプ

			
蘇生用バルブ	バッグ	酸素リザーババッグ用 アダプタ 酸素リザーババッグ×2	スプラッシュガード

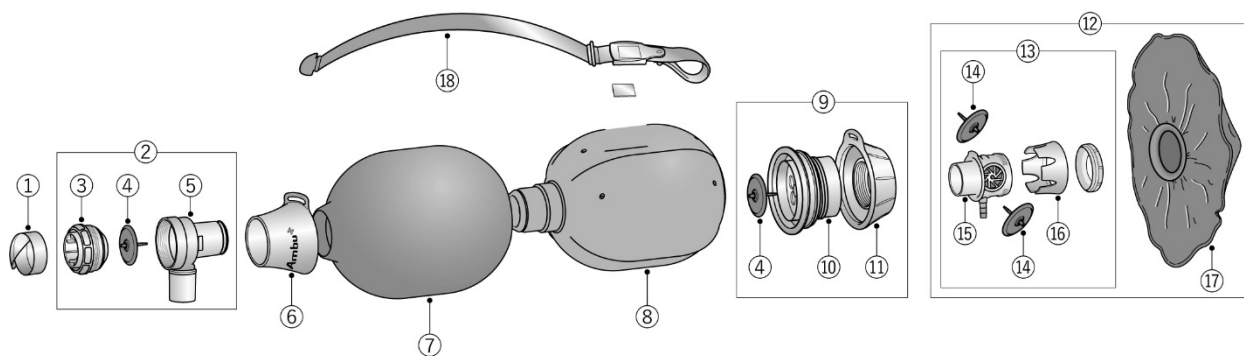
オプション

		
PEEP バルブ	マノメータ	シリコーンフェースマスク

補足 2

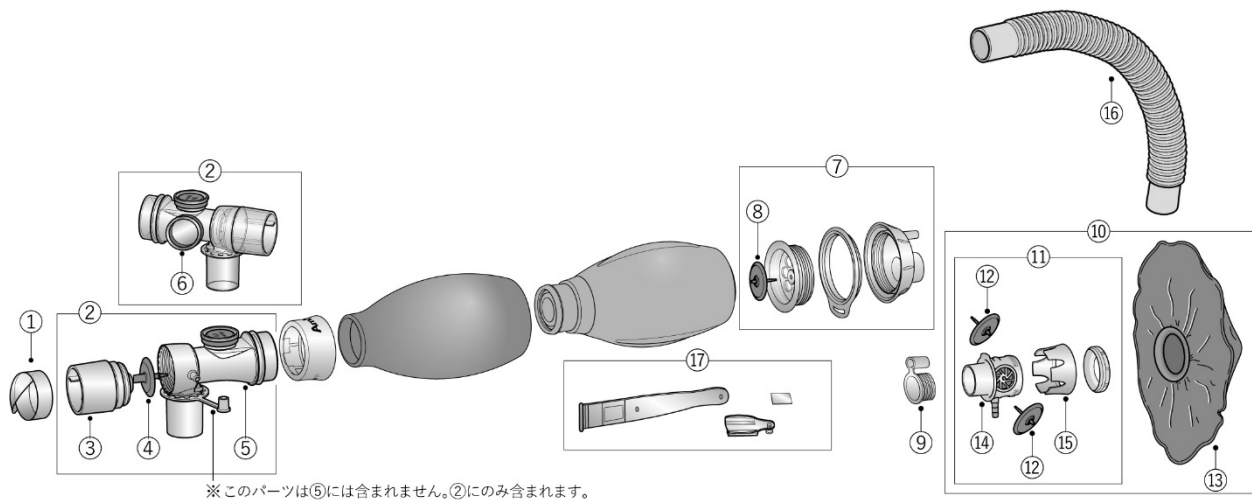
各部の名称

成人用



	リファレンス No.	名称
①	245 000 707	スプラッシュガード
②	295 000 501	蘇生用バルブ
③	245 000 511	呼気側コネクタ
④	245 000 509	膜弁 1 個
⑤	295 000 503	バルブハウジング スイベルコネクタ
⑥	—	患者バルブコネクタ
⑦	304 000 502	外装ゴムカバー
⑧	304 000 501	バッグ（内側）
⑨	304 000 505	インレットバルブ
⑩	470 000 510	インレットバルブハウジング
⑪	470 000 516	インレットバルブハウジングカバー
⑫	304 000 507	酸素リザーババッグ
⑬	304 000 509	酸素リザーババッグハウジング
⑭	245 000 514	バルブメンブレン
⑮	—	酸素リザーババッグ用ハウジング
⑯	470 000 509	酸素リザーババッグ用キャップ
⑰	304 000 508	酸素リザーババッグのみ
⑱	304 000 504	ストラップ

ベビー用



	リファレンス No.	名称
①	245 000 707	スプラッシュガード
②	299 000 508	ベビー蘇生用バルブ
③	299 000 512	呼気側コネクタ
④	288 000 506	膜弁 1 個
⑤	299 000 511	バルブハウジング (ベビー蘇生用バルブ)
⑥	299 000 510	オーバーライドキャップ
⑦	299 000 505	インレットバルブ
⑧	245 000 509	膜弁 1 個
⑨	299 000 507	酸素リザーババッグ用アダプタ
⑩	304 000 507	酸素リザーババッグ
⑪	304 000 509	酸素リザーババッグハウジング
⑫	245 000 514	バルブメンブレン
⑬	304 000 508	酸素リザーババッグのみ
⑭	—	酸素リザーババッグ用ハウジング
⑮	470 000 509	酸素リザーババッグ用キャップ
⑯	288 000 510	酸素リザーバー (新生児用)
⑰	299 000 504	ストラップ