



【GM-17】

** 2017年5月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年3月(第6版)

医療機器承認番号:22000BZX01583000

機械器具6 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 (JMDNコード:36086000)
** (管理医療機器 単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDNコード:37706000)

インスピロン ジャクソンリース蘇生回路

再使用禁止

【警告】

** <使用方法>

使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実にあり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

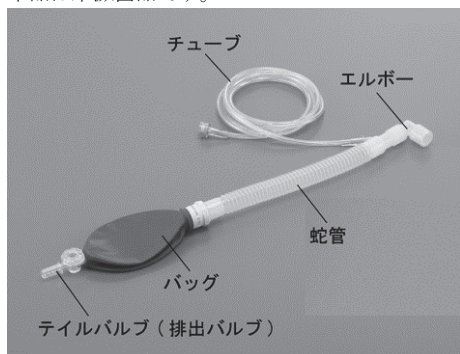
<使用方法>

1. 再使用禁止。
 2. 可燃性の麻酔ガスの存在下では使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- ** 3. 火気のある場所で本装置を使用しないこと。[酸素を使用するため、火災の可能性のある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は未滅菌品です。



* <組成>

チューブ: ポリ塩化ビニル樹脂 (フタル酸ジイソノニル)

<作動・動作原理>

酸素供給源から供給された酸素をバッグに蓄積し、用手にてバッグを加圧することで蓄積された高濃度の酸素を患者に供給する。

【使用目的又は効果】

** <使用目的>

単回使用手動式肺人工蘇生器及び単回使用人工呼吸器呼吸回路の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

<使用方法>

1. チューブのコネクターを酸素流量計に接続する。
 2. 二酸化炭素の再吸入を避けるために、酸素ガス流量を患者の分時換気量の2~3倍に設定する。
- ** 3. 使用前に酸素を流した状態でテイルバルブを閉鎖し、且つエルボーアダプターの吸呼器口を塞ぎ、バッグが膨らむことを確認する。
- ** 4. テイルバルブを開放し、患者に接続する。
- ** 5. バッグの膨らみが適切になるよう、テイルバルブを調節する。
6. 1分間に12~15回の頻度でバッグを押して人工呼吸を行う。その際、バッグの硬さによりバッグを押す力を調節する。

- ** 7. 患者が自発呼吸をしている時はテイルバルブを開放状態とし、且つガスを遮断しないで静置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用中にバッグに折れ、捻れがないか確認すること[適切な換気が行えないおそれがある。]
- ** 2. 使用中、テイルバルブを閉鎖しないこと。[気道内圧が上がり、気道損傷を起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品を滅菌しないこと。[本品の変形、破損、有毒ガス残存のおそれがある。]
- ** (2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[本品の変形、破損、有毒ガス残存のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**電話番号:06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation