類別:機械器具　(06)　呼吸補助器
高度管理医療機器　一般的名称:再使用可能な手動式肺人工蘇生器(17591000)

特定保守管理医療機器 ベスメド蘇生バッグ（付属品）

【警告】
本装置を、洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立を行った後、部品を交換した後、及び使用直前には、必ず取扱説明書に記載の方法で本装置の作動点検を実施し、本装置が正常に作動することを確認すること。[本装置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るため。]

【禁忌・禁止】
・酸素の使用時は、煙草・裸火の側で本装置を使用しないこと。[火災の可能性があるため。]
・油・グリースあるいはその他の炭化水素基材の物質の側で使用・保管しないこと。[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るため。]
・有毒ガスのある環境で使用しないこと。[シリコー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。]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
＜付属品＞

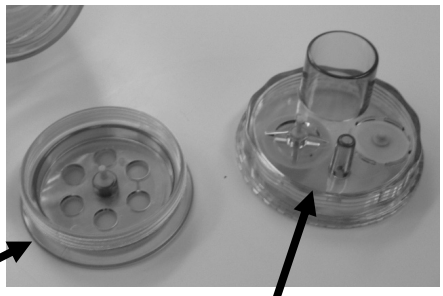
型式番号	製　品　名	備　　考
RE-21330	PEEP バルブ	2-10cm H2O（オレンジ）
RE-21340	PEEP バルブ	5-20cm H2O（ブルー）
RE-21210	インテイクバルブ	酸素バルブ付き
BR-62906	酸素バッグ	600mL
BR-62925	酸素バッグ	2500mL
OT-83120	酸素チューブ	2m
RE-21184	NR バルブ　60cm	PEEP バルブポート付き (リユーザブル用)
RE-21188	NR バルブ　40cm	PEEP バルブポート付き (リユーザブル用)

酸素バック及び酸素チューブは滅菌不可品。

2. 外観形状

[RE-21330, RE-21340]

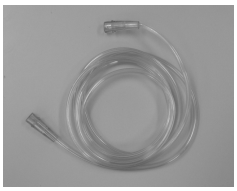
[RE-21210]



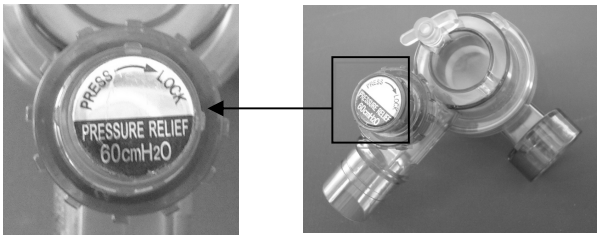
吸気バルブディスク(吸気バルブ付き)
ガス取り入れ口(バルブ付き)

[BR-62925]

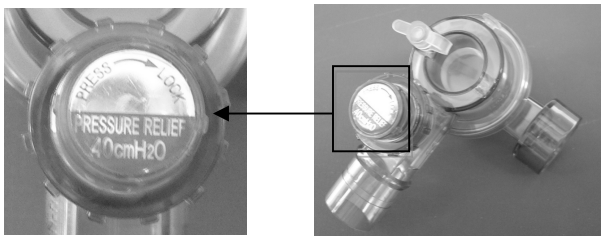
[OT-83120]



[RE-21184]



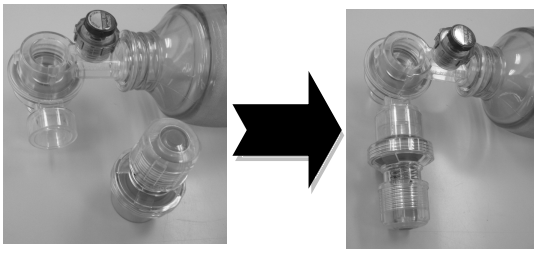
[RE-21188]



【使用方法等】
・操作方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
・取扱説明書に基づき、正常に動作することを必ず確認すること。
・付属品交換後は取扱説明書に基づき、正常に動作することを必ず確認し使用すること。

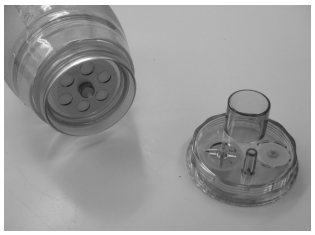
1. PEEP バルブ
1) 本品を梱包袋より取り出す。
変形、傷等　外観異常がないことを確認する。

2) 本体の PEEP バルブ取付けポートにセットする。
3) PEEP 調整つまみを回転させて PEEP 圧を調整する。

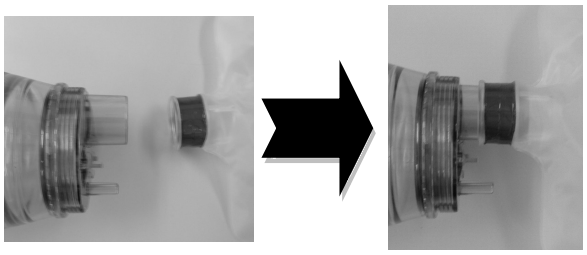


取扱説明書を必ず参照すること

2. インテイクバルブ（吸気バルブディスク／ガス取り入れ口）
1) 本品を梱包袋より取り出す。
変形、傷等　外観異常がないことを確認する。
2) 本体に吸気バルブディスクをセットする。

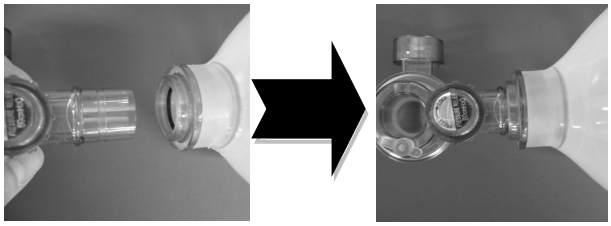


3) 吸気バルブディスクにガス取り入れ口を時計方向に回転させ緩みなくセットする。
3. 酸素バッグ
1) 本品を梱包袋より取り出す。
変形、傷等　外観異常がないことを確認する。
2) 本体に酸素バッグをセットする。



4. 酸素チューブ
1) 本品を梱包袋より取り出す。
変形、傷等　外観異常がないことを確認する。
2) 本体、酸素添加ポートに酸素チューブをセットする。

5. NR バルブ　60cm（取付け例）
1) 本品を梱包袋より取り出す。
変形、傷等　外観異常がないことを確認する。
2) 本体、バッグに NR バルブをしっかりと奥までセットする。



6. 使用後は取扱説明書に基づき取り扱うこと。
7. 部品の廃棄処分
1) 破損または使用出来なくなった部品の廃棄処分は、地域の規則に従って行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は本部品を取り付けた装置による換気が適切に行われていることを常に監視すること。正常な換気が行われない場合は、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すること。［正常な換気がおこなわれていない状態で使用した場合、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るため。］
2. 本装置にあるポップオフ（プレッシャーリリーフ）バルブは、患者の換気のためにより高い気道内圧が必要とされる時以外はロック（機能しない）を解除した状態で、バルブの作動を制限しないようにすること。
3. 酸素バッグはシングルユース、リユーザブルの蘇生バッグに共通で使用する。酸素バッグはシングルユース。（1 人の患者用）
4. 本装置を他の機器等と併用する場合は、事前に本装置との接続及び正常に作動することを確認すること。

＜その他の注意＞

1. 購入時には、必要に応じ取扱説明書に従って洗浄・消毒・滅菌を実施すること。

【有害事象】

＜不具合＞

・換気不能

＜有害事象＞

本装置の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。使用中は患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書、研究発表等も参考にすること。

・低酸素症、低酸素血症、低酸素脳症、無酸素症
・心肺停止、換気不全
・気胸、皮下気腫
・誤嚥
・感染

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管環境温度：－40~＋60℃

・保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生させる恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本装置に有害な成分を含んでいると思われる場所、本装置に悪影響を生ずる恐れのある場所を避けること。［本装置の劣化がすすみ正常に使用できなくなる場合があるため。］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後には取扱説明書に記載の手順、方法に従って洗浄及び消毒または滅菌を行うこと。
2. 本装置の購入時、同一患者に連続して使用する場合、長期間使用しない場合は、1 ヵ月ごとに作動点検を実施し、本装置が正常に作動することを確認すること。

＜洗浄・消毒・滅菌方法＞

1. 取扱説明書の記載に従って行うこと。

●洗浄・消毒・滅菌手順

1) 本装置を分解する。
・ポップオフバルブのバネは分解せず、まっすぐ上に上げるだけにする。
2) 分解した各パーツを洗浄する。
・中性洗剤を溶かした温水で構成部品をよく洗浄する。破損を避けるため、洗剤が部品の素材に適合していることを確認する。
・洗浄後、きれいな温水でよくすすぎ、残っている洗剤を全て取り除く。
・酸素バッグ及び酸素チューブは滅菌不可品。（洗浄対象品）
3) 各パーツを消毒または滅菌する。
・アルデヒドまたは次亜塩素酸ナトリウム液（希釈、漬け込み時間は薬品の取扱説明書に従う。）
・オートクレーブ滅菌が可能。
滅菌条件：121℃、加圧約 1.39kgf/cm²、15~20 分
4) 本装置を組み立てる。
・各パーツに劣化や損傷がないことを確認する。劣化や損傷が見られる場合、そのパーツは交換する。

取扱説明書を必ず参照すること

5) 組立後は作動点検の項および取扱説明書に従って、本装置の作動点検を行う。

＜作動点検＞

取扱説明書の記載に従って作動点検を行うこと。

1) ポップオフバルブをオフにしてNRバルブのアウトレットを塞ぐ。
2) 本体バッグを押し容易に圧縮できないことを確認する。
3) ポップオフバルブをオンにしてNRバルブのアウトレットを塞ぐ。
4) 本体バッグを押し圧縮した際にポップオフバルブから空気が漏れることを確認する。
5) 完全に組立て、NRバルブにテストラングを接続する。
酸素バッグと酸素バルブを取り付けた場合は、インテイクバルブの酸素添加ポートにガス源を接続する。
6) 酸素添加ポートからのガス流量は、成人用と小児用は15L/分、乳児用は10L/分に設定する。
7) 何度か換気を行って動作させ、テストラングが吸気中に膨らみ、呼気中に萎むことを確認する。全ての連結部分の接続部位の漏れを点検する。

【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　：カフベンテックジャパン株式会社
住　　所　：東京都文京区本郷3-42-5
TEL　03-3814-1133
営業窓口　：TEL　03-5805-5835
外国製造業者　：BESMED HEALTH BUSINESS CORP.（ベスメド社）
製造国名　：台湾

取扱説明書を必ず参照すること