

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 JMDN 17591000

特定保守管理医療機器 **ベスマド蘇生バッグ**

【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してください。[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ります。]

【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でください[火災の可能性あります]。
 ・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]。
 ・有毒ガスのある環境で使用しないでください[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ます]。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

型式番号	製品名	構成
RE-24140	リニューザブル蘇生バッグ 成人用 60cmH ₂ O Pop Off 付	成人用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可
RE-24437	シングルユース蘇生バッグ 成人用 60cmH ₂ O Pop Off 付	成人用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可
RE-24220	リニューザブル蘇生バッグ 小児用 40 cmH ₂ O Pop Off 付	小児用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可
RE-24536	シングルユース蘇生バッグ 小児用 40 cmH ₂ O Pop Off 付	小児用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可
RE-24320	リニューザブル蘇生バッグ 乳児用 40 cmH ₂ O Pop Off 付	乳児用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可
RE-24636	シングルユース蘇生バッグ 乳児用 40 cmH ₂ O Pop Off 付	乳児用NRバルブ付バッグ、 マスク 各1 PEEPバルブ取付け可

『シングルユース』は1人用です。

本品のプレッシャーモニターポートに圧力計(本申請外)を接続して、呼吸圧力をモニターすることができる。

付属品の酸素バッグ及び酸素チューブは滅菌不可品です。

2) 外観形状例

リニューザブル蘇生バッグ



シングルユース蘇生バッグ



【使用目的又は効果】

主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、手動で人工呼吸を行うこと。

【品目仕様等】

操作温度	-18°C~50°C			
1回換気量		片手	両手	体重
	成人用	770mL	900mL	>30kg
	小児用	300mL	350mL	7-30kg
死腔	乳児用	160mL	190mL	<7kg
	NRバルブ	7mL		
	成人用マスク	150mL		
ポップオフ(プレッシャーリリーフ)バルブ	小児用マスク	95mL		
	乳児用マスク	28mL		
酸素濃度	成人用	60±10 cmH ₂ O		
	小児用、乳児用	40 ±5 cmH ₂ O		
酸素濃度	酸素バッグ付	99%以上		
	酸素バッグなし	45%(成人用、小児用)		
		90%(乳児用)		

【使用方法等】

- ・操作方法の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
- ・取扱説明書に基づき、正常に動作することを必ず確認してください。
- ・シングルユース仕様の製品は、滅菌できません。必要な場合は、洗浄してください。

取扱説明書を必ず参照すること

1) 使用前

- ・使用前には必要に応じて、取扱説明書に従って洗浄・消毒・滅菌を実施してください。
- ・本装置の洗浄・消毒・滅菌した後は取扱説明書に従って点検を行ってください。

2) 使用中

- ・NRバルブ外筐の透明な部分からダッグビルバルブが適切に動作していることを確認してください。

3) 使用后

- ・複数の患者が使用する場合は、使用後は必ず洗浄・消毒・滅菌を行ってください。
- ・患者一人で専用する場合は、48時間以上使用した時には洗浄・消毒・滅菌を行ってください。
- ・正常に動作しない部品、または変形した部品は、交換してください。
- ・次の使用に備え、本装置を洗浄・消毒・滅菌後、まとめて保管しておいてください。

4) 部品の廃棄処分

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ってください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用中は本装置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。正常な換気が行われな場合は、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してください[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ります]。
- ・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してください。
- ・酸素バッグはシングルユース、リニューザブルの蘇生バッグに共通で使用します。酸素バッグはシングルユースです。(1人の患者用)
- ・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してください。

<その他の注意>

- ・ご購入時には、必要に応じ取扱説明書に従って洗浄・消毒・滅菌を実施してください。

【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ります。使用中は患者さん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してください。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ありません。専門書、研究発表等も参考にしてください。

- ・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°C ~ +60°C

- ・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てください[本装置の劣化がすすみ正常に使用できなくなり場合があります]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・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ってください。
- ・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してください。

<洗浄・消毒・滅菌方法>

取扱説明書の記載に従って行ってください。

・洗浄・消毒・滅菌手順

① 本装置を分解します。

- ・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行ってください。

② 分解した各パーツを洗浄します。

- ・中性洗剤を溶かした温水で構成部品をよく洗浄してください。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してください。
- ・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いてください。

酸素バッグ及び酸素チューブは滅菌不可品です。(洗浄対象品)

③ 各パーツを消毒または滅菌します。

- ・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ってください。
- ・オートクレーブ滅菌が可能です。

滅菌条件: 121°C、加圧約 1.39kgf/cm²、15~20分

④ 本装置を組み立てます。

- ・各パーツに劣化や損傷がないことを確認してください。劣化や損傷が見られる場合、そのパーツは交換してください。

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ってください。

<作動点検>

取扱説明書の記載に従って作動点検を行ってください。

- 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いでください。
- ② 本体バッグを押し容易に圧縮できないことを確認してください。
- 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いでください。
- 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してください。
- ⑤ 完全に組立て、NRバルブにテストラングを接続してください。
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してください。
- 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 10L/分に設定します。
- 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してください。全ての連結部分を接続部位の漏れを点検してください。

【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 : カフベンテック株式会社

住 所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷3-42-5 ボア本郷ビル

Tel: 03-3814-1133

営業窓口 Tel: 03-5805-5835

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