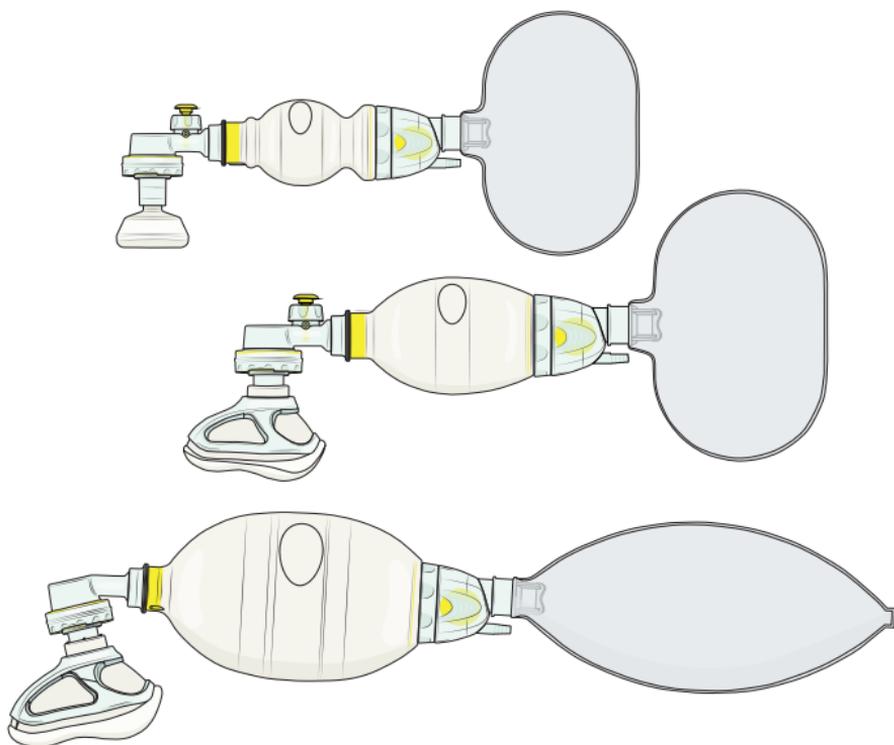


レールダル・シリ コン・レサシテータ

取扱説明書



使用の適応	4
使用目的	4
重要な情報	5
パッケージ内容	6
成人用モデル - 概要	8
成人用モデルの組み立ておよび分解	10
小児用モデル - 概要	12
小児用モデルの組み立ておよび分解	14
新生児用モデル - 概要	16
新生児用モデルの組み立ておよび分解	18
インテークバルブの組み立ておよび分解	20
インテークバルブキャップの改良	21
機能試験	22
クリーニングおよび消毒	29
規制情報	33
仕様	34
予備部品及びアクセサリ	37

レールダル・シリコン・レサシテータ (LSR) は、完全なまたは間欠的な換気補助を必要とする患者を対象とした自己膨張式手動蘇生器です。換気は酸素補給の有無にかかわらず行えます。

使用目的

レールダル・シリコン・レサシテータは、フェイスマスクポートまたは人工のエアウェイを使って、陽圧換気を行い、自発呼吸を促すものです。

レールダル・シリコン・レサシテータのサイズには 3 種類あります。

成人用モデルは体重が 25 kg 超の患者向けです。

小児用モデルは体重が 2.5 kg から 25 kg の患者向けです。

新生児用モデルは体重が 2.5 kg 未満の患者向けです。

特定の定めのない限り、この取扱説明書は、これら レールダル・シリコン・レサシテータの全モデルに適用されます。



使用前に、この取扱説明書を読み、本製品の操作をよく理解してください。この取扱説明書に記載された手順以外で本製品を使用しないでください。

⚠ 警告と注意

「警告」は、重篤な人身傷害や死亡につながる条件、危険を起こす原因または危険な行為を特定するものです。

「注意」は、軽度の人身傷害またはマネキンの損傷につながる条件、危険を起こす原因または危険な行為を特定するものです。



製品および取扱いに関する重要な情報

⚠ 注意

- LSR は、蘇生器の使用に関する十分なトレーニングを受けた人物のみが使用するようになっています。
- 喫煙が許可されている場所、または火気や油、潤滑油が近くにある場合には、蘇生器を酸素補給と併用しないでください。
- 有毒な環境や危険な環境で、蘇生器を使用しないでください。
- 他社の製品や酸素送達器具 (例: フィルタ、デマンドバルブ) をレールダル・シリコン・レサシテータに使用すると、LSR の性能に影響が及ぶ可能性があります。該当製品のメーカーにお問い合わせいただき、LSR との互換性の確認及び LSR の性能が変わる可能性に関する情報を入手してください。

パッケージ内容



注意

レールダ社の純正品以外の部品を使用しないで下さい。レールダ社の純正品以外の部品を使用すると安全性およびまたは性能に影響を及ぼす可能性があります。

成人用モデル

(カタログ番号 87xxxx)



患者バルブ



成人用バッグ
(1,600 ml)



再使用型酸素リ
ザーババッグ
(2,600 ml)



成人用シリコンマス
ク 4/5+ 多機能マ
スクカバー付



インテーク
リザーババ
ルブ

パッケージ内容

小児用モデル

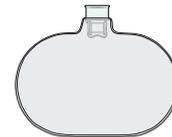
(カタログ番号 86xxxx)



患者バルブ(圧限
定器付)



小児用バッグ
(500 ml)



再使用型酸素リザー
ババッグ
(600 ml)



多機能マスクカバ
ー付きシリコンマス
ク(小児 3-4)



インテークリザ
ーババルブ

新生児用モデル

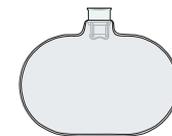
(カタログ番号 85xxxx)



患者バルブ(圧限
定器付)



新生児用バッグ
(240 ml)



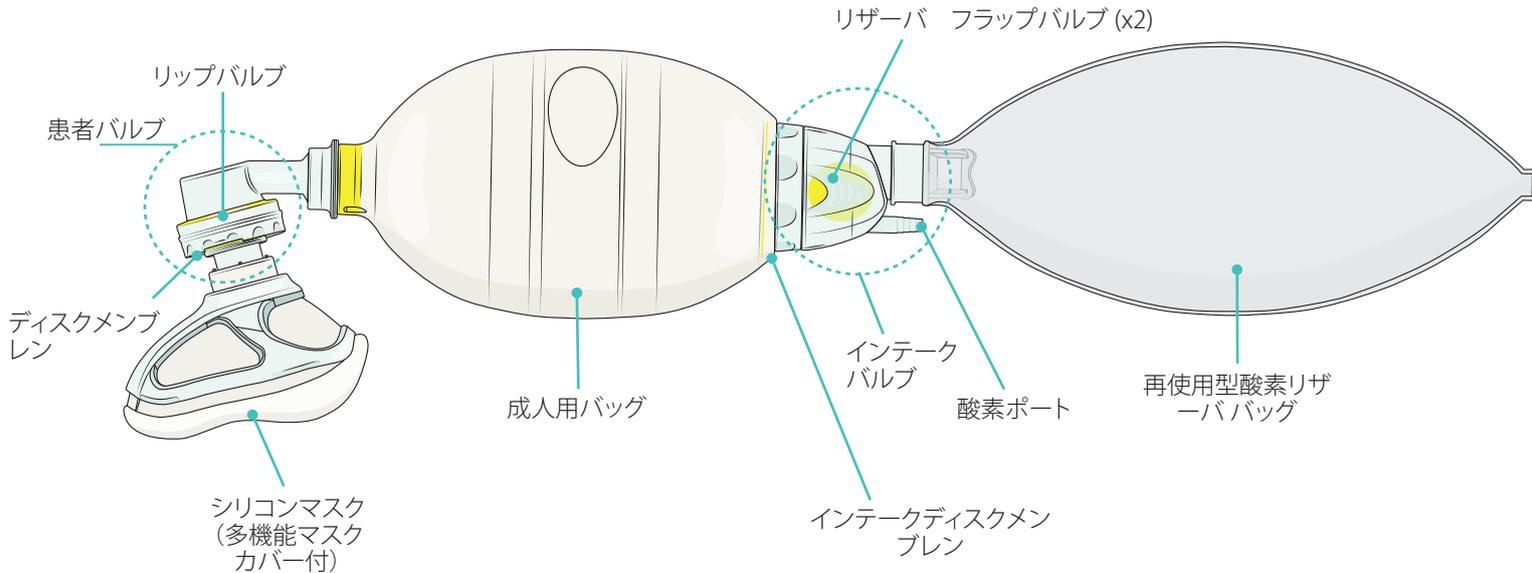
再使用型酸素リザー
ババッグ (600 ml)



シリコンマスク
(N o.00、N o.0/1、
N o.2)

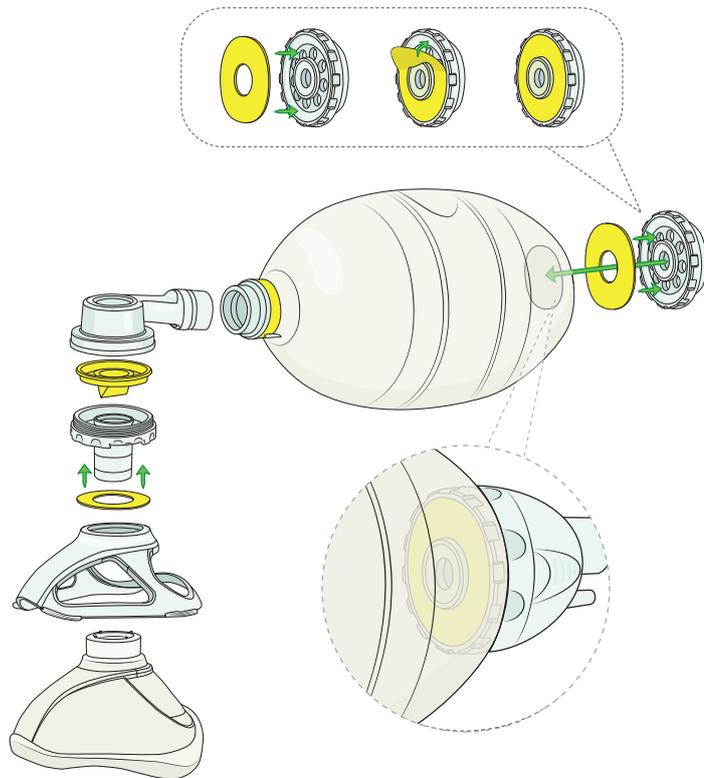


インテークリザ
ーババルブ

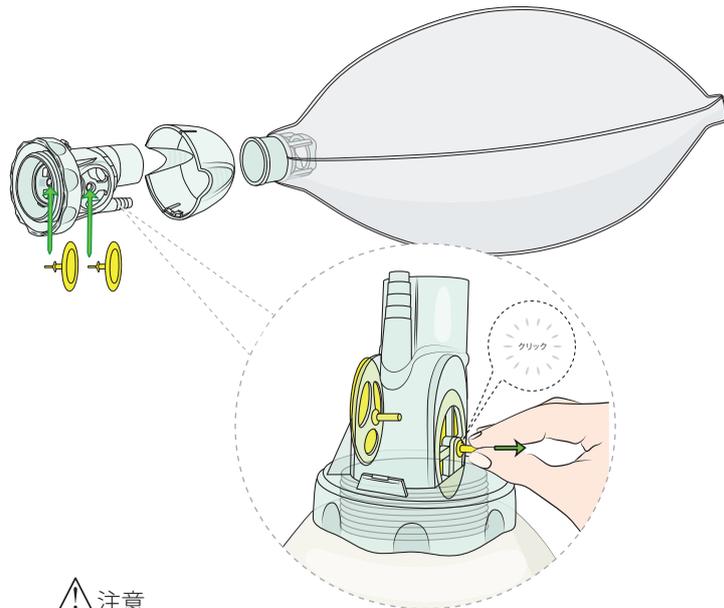


成人用モデル – 概要

組み立ておよび分解

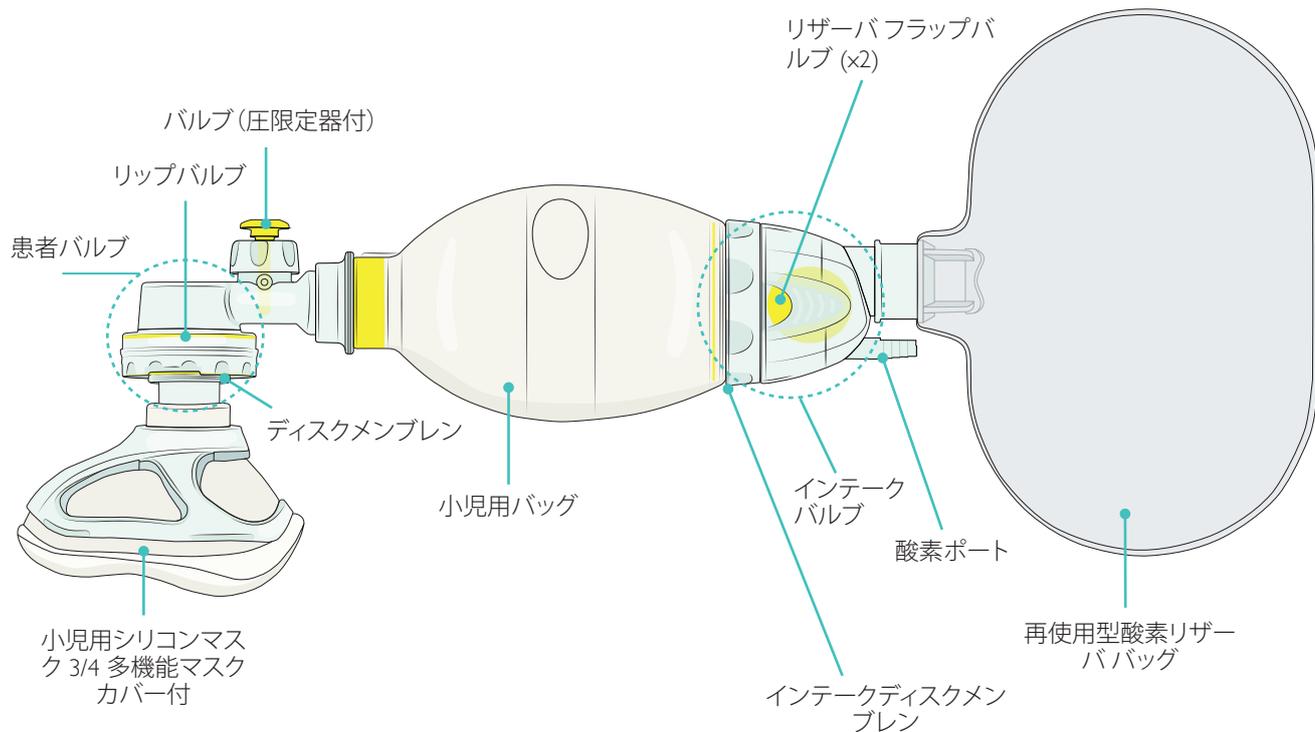


成人用モデル – 概要

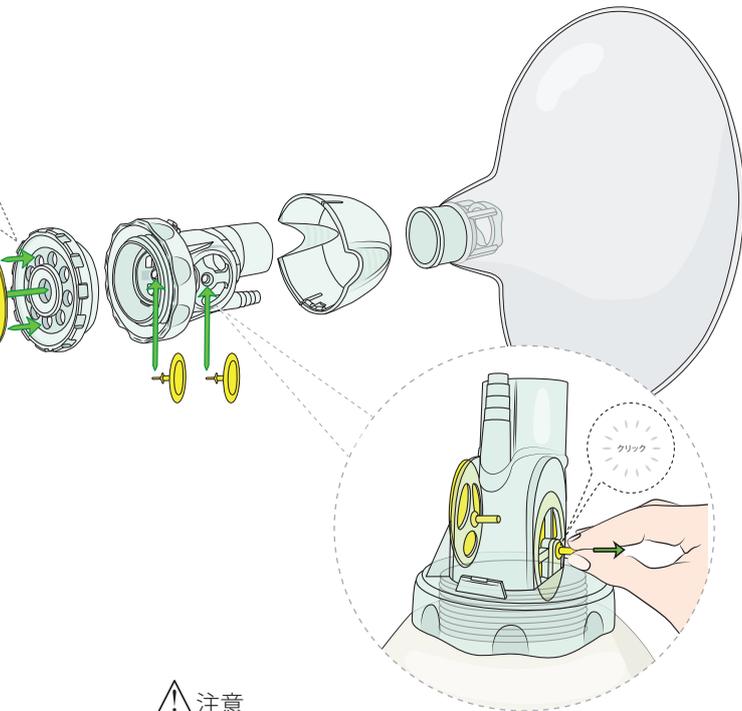
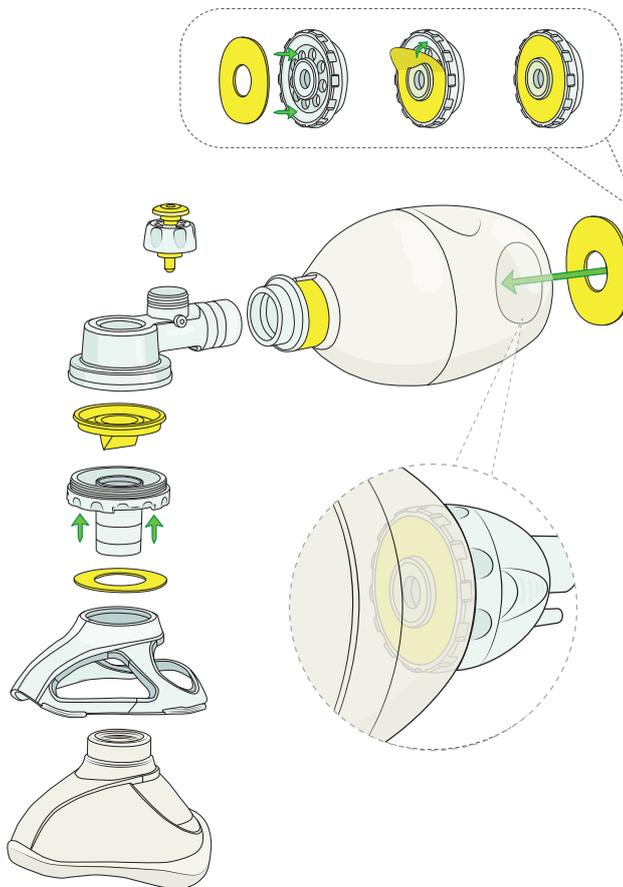


⚠️ 注意

フラップバルブ、インテークメンブレン、ディスクメンブレン、リップバルブの組み立てを誤ると、性能に影響が及ぶ可能性があります。患者バルブにリップバルブが1つ取り付けられていることを確認します。2つのリップバルブの取り付けを誤ると、PEEP（呼吸終末陽圧）が発生したり、患者の適切な呼気を妨げる恐れがあります。

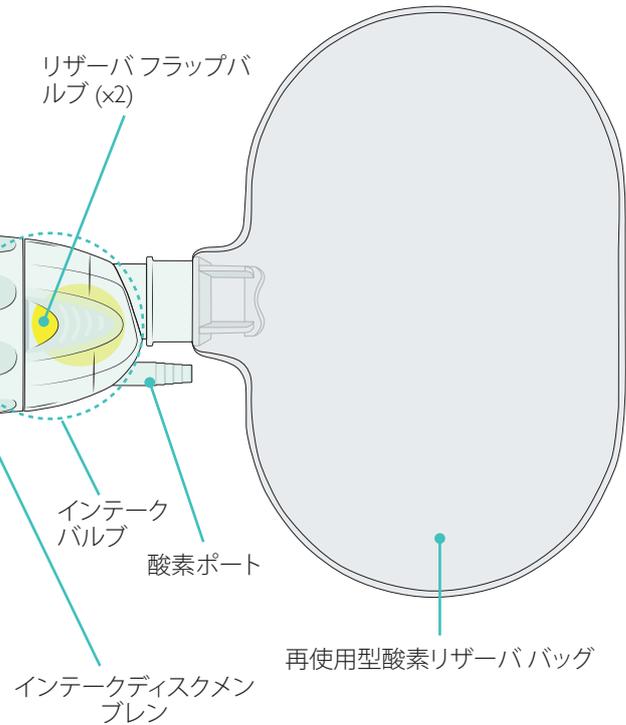
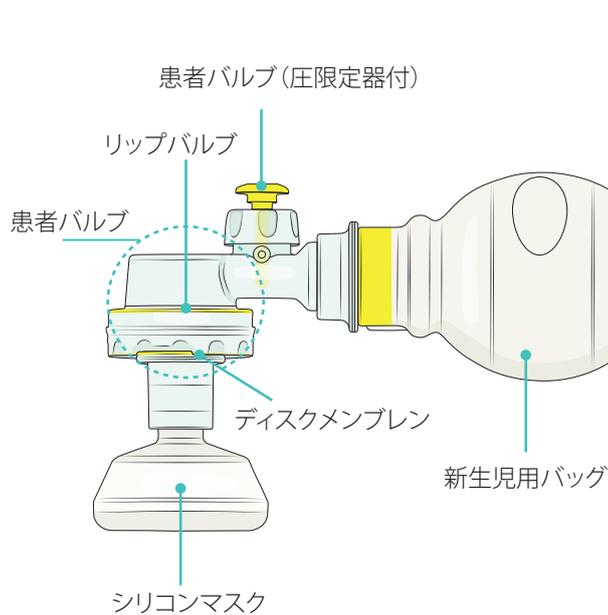


組み立ておよび分解

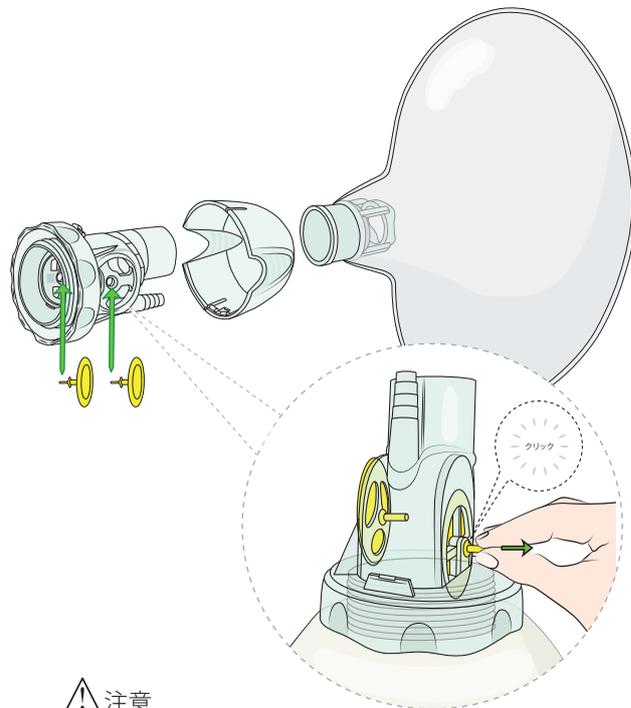
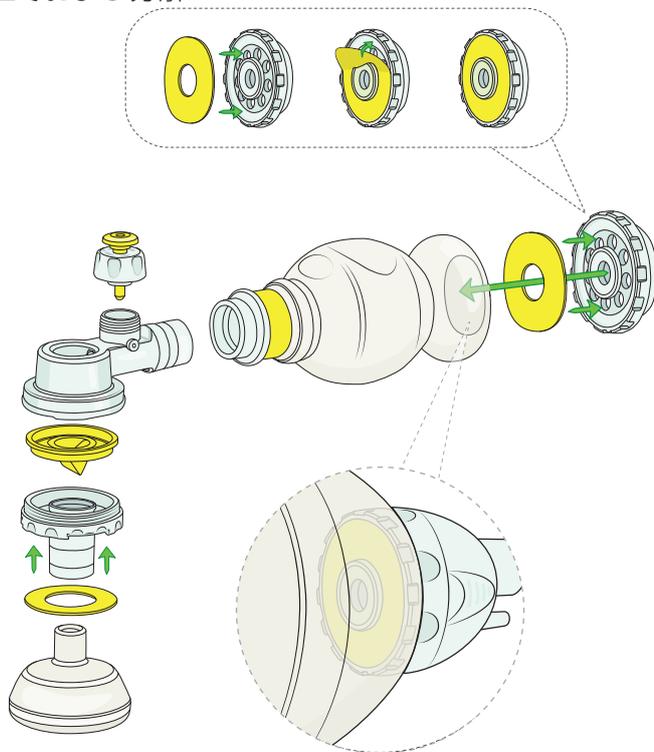


⚠️ 注意

フラップバルブ、インテークメンブレン、ディスクメンブレン、リップバルブの組み立てを誤ると、性能に影響が及ぶ可能性があります。患者バルブにリップバルブが1つ取り付けられていることを確認します。2つのリップバルブの取り付けを誤ると、PEEP（呼吸終末陽圧）が発生したり、患者の適切な呼吸を妨げる恐れがあります。



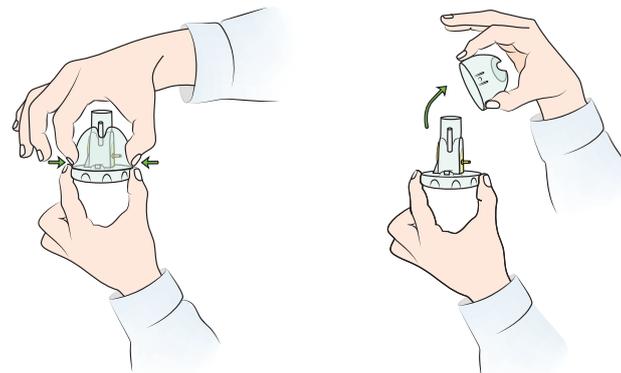
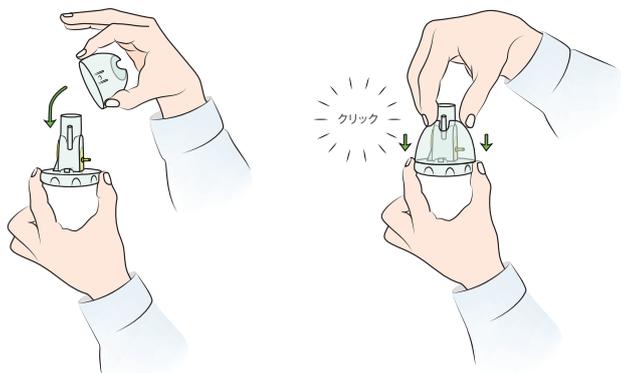
組み立ておよび分解



⚠️ 注意

フラップバルブ、インテークメンブレン、ディスクメンブレン、リップバルブの組み立てを誤ると、性能に影響が及ぶ可能性があります。患者バルブにリップバルブが1つ取り付けられていることを確認します。2つのリップバルブの取り付けを誤ると、PEEP（呼吸終末陽圧）が発生したり、患者の適切な呼吸を妨げる恐れがあります。

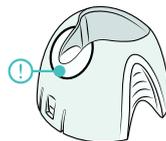
インテークバルブの組み立ておよび分解



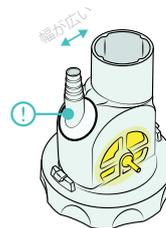
インテークバルブキャップの改良

❗ 改良版のキャップとバルブには図のように表面加工された箇所があります。

2015年以降のキャップ



2015年以前のキャップ



2015年以降のバルブ

2015年以降のキャップ



2015年以前のキャップ



2015年以前のバルブ

機能試験

患者に使用する前に、レールダル・シリコン・レサシテータが適切に作動するかバルブの機能を試験して下さい。クリーニング、消毒、再組み立て後には、正しく動作するかバルブの機能試験を行って下さい。

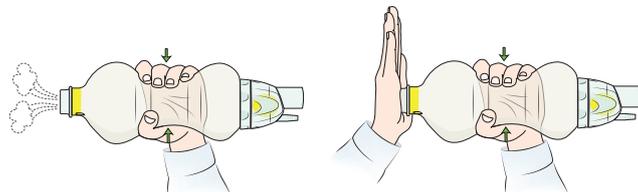
少なくとも1年に1回はレールダル・シリコン・レサシテータの機能試験を行って下さい。

⚠ 注意

レールダル・シリコン・レサシテータがこれらの機能試験で不合格になった場合は、クリーニング・再組み立て・試験を正確に行うか、使用を中止してください。

機能試験

インテークバルブの機能試験



強く圧迫します

ネック部分を密閉
します



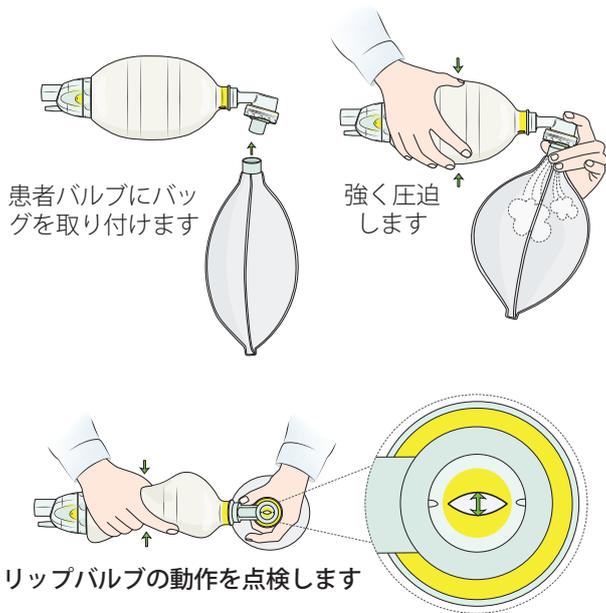
バッグをリリースします
バッグが膨張するかバグ
グを点検します

強く圧迫します
空気が漏れていないか
バッグを点検します

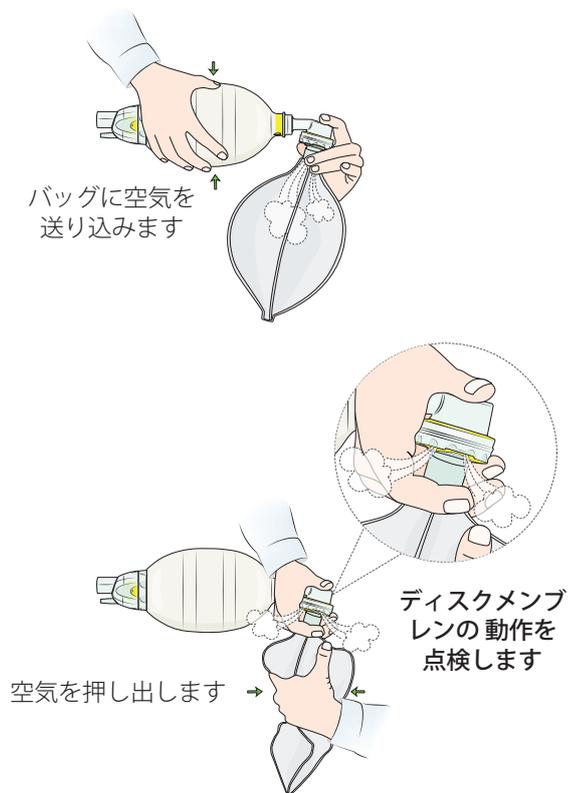
患者バルブの機能試験

⚠注意

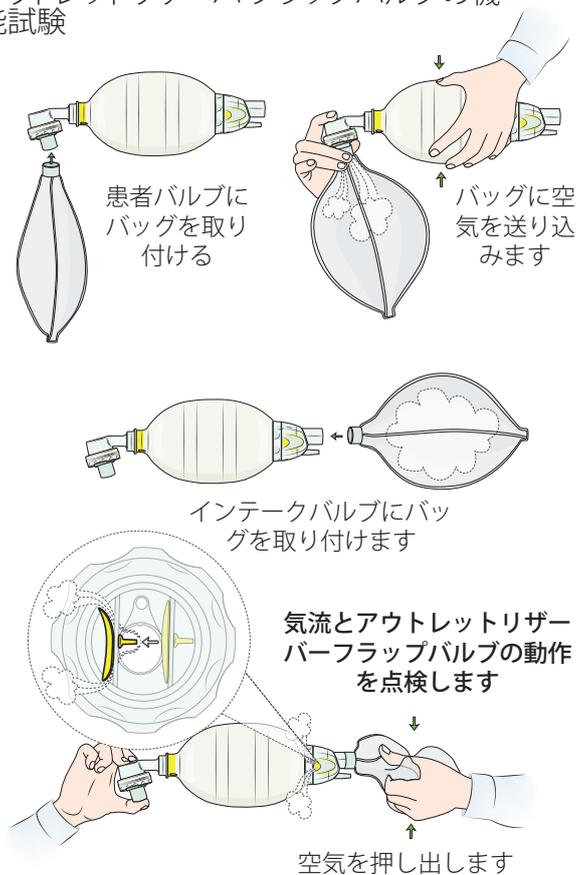
患者バルブにリップバルブが1つ取り付けられていることを確認します。



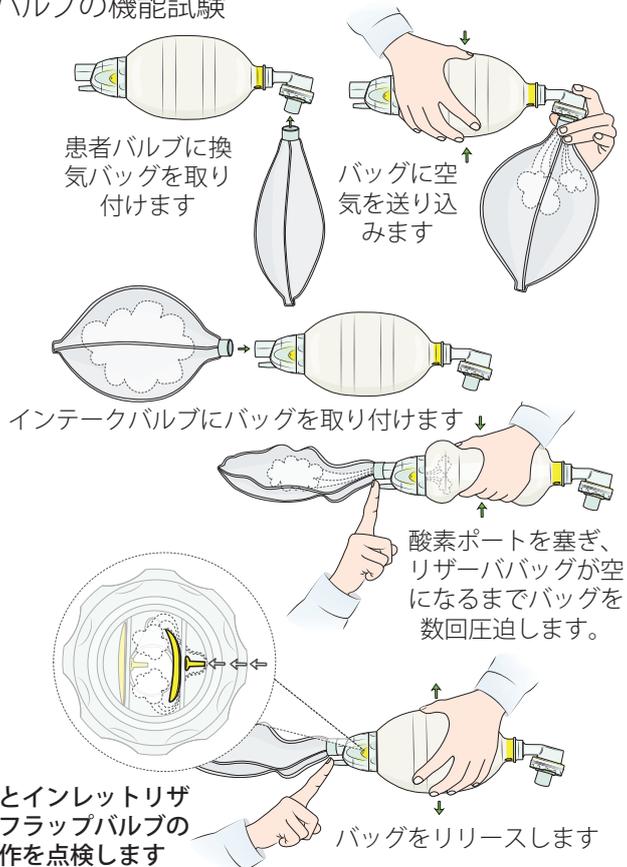
患者バルブのディスクメンブレンの機能試験



アウトレットリザーバフリップバルブの機能試験



周囲の空気を使用したインレットリザーバフリップバルブの機能試験

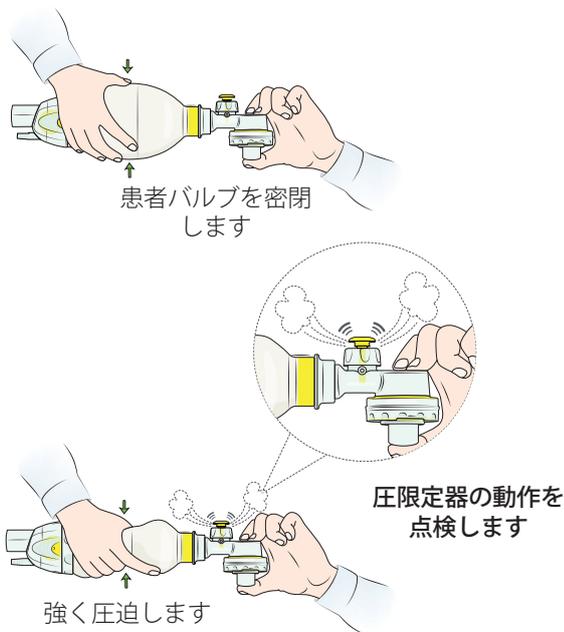


圧限定器の機能試験

新生児用モデルおよび小児用モデルに適用

⚠️注意

使用前に、圧限定器が機能するか確認します。



⚠️警告

ディスポーザブル酸素リザーババッグ (870702)

再使用できません。再使用しないでください。再使用すると、二次汚染、性能低下および/または製品の故障のリスクが増大する恐れがあります。レールダル社は再使用により生じた結果に責任を負いません。

⚠️注意

- レールダル社はリンス剤や乾燥剤の使用を推奨しません。これらはレールダル・シリコン・レサシテータに使われている材質に適合しないことがあります。
- このセクションに記載されていない方法でクリーニングや消毒を行った場合、LSRの材質および/または性能に悪影響を及ぼす恐れがあります。
- 初めて使用する場合にはLSRを十分に消毒する必要があります。
- レサシテータの部品は、次に患者に使用するまでにクリーニング・消毒する必要があります。

🗨️注意

汚染 換気中に吐しゃ物で患者バルブが汚染された場合は、レサシテータを患者から取り外し、次の手順で患者バルブから汚染物を除去します:

- 患者ポートが付いた患者バルブをグローブをはめた手の上で軽くたたき、汚染物を振り払います。さらに、シリコンバッグを握って患者バルブから勢いよく息を数回吹き込み、汚染物を除去します。
- それでも汚染物が除去されない場合は、患者バルブを分解して洗い流します。

クリーニングおよび消毒

二次汚染を避けるため、使用後は必ず以下の手順に従ってください。

点検

摩耗や破損がないかすべての部品を慎重に点検します。摩耗または破損がある部品は廃棄し、新しい部品と交換します。

分解

「組み立ておよび分解」のセクションに記載する通り、LSRを個々の部品に分解して、表面をクリーニングできるようにします。

- 呼気分離器を使用している場合は、3つに分解します
- 患者バルブを4つの主要部品に分解します
- インテーク/リザーババルブを6つに分解します
- 汚染除去中は、換気バッグ、延長チューブおよびリザーババッグのネック部分のコネクタを接続したままにしておきます。
- 圧限定器（新生児用モデルおよび小児用モデル）のネジを緩めます但し、これ以上は分解しないで下さい。

クリーニングおよび消毒

洗浄およびすすぎ

高度消毒または滅菌を行う前に、LSRをクリーニングしておく必要があります。

LSRは、手でクリーニングしたり、自動洗浄器/消毒器を使ってクリーニングすることができます。

用手法による洗浄
流水で部品をすすぎ洗います。
30～40°Cの温水に部品を浸けます。表面すべてが2分以上水に浸かるようにします。
食器用洗剤を入れた60～70°Cのお湯にすべての部品を浸けます。
ブラシの使える箇所は適切なブラシを使用して、全表面をしっかりと洗浄します。
30～40°Cのきれいな温水ですべての部品をすすぎます。
部品を完全に乾燥させます。すべての部品が清潔で乾燥しているか点検します。摩耗または破損がある部品は廃棄します。
自動洗浄 (リザーババッグを除くすべての部品に適用)
洗浄器/消毒器
ワイヤーバスケットに部品を入れます。
サイクル1: 90～95°Cで12秒以上。
合計処理時間: 約52分
サイクル2: 2～5%のNaOHを含む非酵素アルカリ洗浄剤を使用。
Pasteurmatic Compact
32～43°Cで30分の洗浄サイクル

レサシテータを高度消毒/滅菌するには、次のいずれかの方法を使用してください。

滅菌/高度消毒			
方法	処理パラメータ		処理後の処置
	温度/濃度	露出時間	
滅菌 (リザーバーバッグを除くすべての部品に適用)			
スチームオートクレーブ (重力置換式)	132~137°C で加熱滅菌	15 分 (+ 30 秒)	部品を冷まして乾燥させます
スチームオートクレーブ (真空脱気式)	134~137°C で加熱滅菌	3 分 (+ 30 秒)	
高度消毒 (すべての部品に適用)			
Cidex OPA (オルトフタルアルデヒド)	0.55% 液	60 分	30~40°C の温水で 2 分以上すすいで消毒剤を完全に洗い流します。部品を完全に乾燥させます。
次亜塩素酸ナトリウム	0.5% 液	20 分	
低温殺菌	低温殺菌サイクル: 70~75°C	30 分	部品を完全に乾燥させます。

再組み立て

「組み立ておよび分解」のセクションに記載する通りにレサシテータを再組み立てしてください。



製品は、欧州理事会指令 2007/47/EC により修正された理事会指令 93/42/EEC の基本要件に準拠しています。

レールダル・シリコン・レサシテータは以下の基準に準拠しています。

- EN 1789
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 10651-4
- ISO 5356-1
- ISO 10993-1

推奨事項:

- ISO 10651-4 に従って使用する場合、以下の蘇生器の推奨サイズが適用されます: 成人患者は体重が 20 kg 超、小児患者は体重が 2.5 kg~20 kg、新生児患者は体重が 2.5 kg 未満。
- AHA/ILCOR ガイドライン 2010 に推奨される 1 回換気量を得るために使用する場合は、以下が適用されます¹。成人患者は体重が 25 kg 超、小児患者は体重が 2.5 kg~25 kg、新生児患者は体重が 2.5 kg 未満。

¹ ILCOR, AHA, ERC などによる「AHA/ERC AED Guidelines for CPR and Emergency Cardiovascular care (ECC)」(2010 年)。

仕様

天然ゴムラテックス製ではありません。

成人用モデル

換気バッグ容量: 1,600 ml

リザーババッグ容量: 2,600 ml

さまざまなテスト条件で達成された O₂ 濃度

O ₂ フロ ー (lpm)	1 回換気量 (ml) x 1 分当たりのバッグ循環量 リザーバを使用した場合の O ₂ 濃度 (%) (リザーバ無し)					
	400 x 12	400 x 24	600 x 12	600 x 24	1,000 x 12	1,000 x 24
3	74 (38)	51 (39)	58 (34)	40 (34)	44 (33)	33 (30)
8	100 (44)	100 (44)	100 (40)	68 (40)	78 (38)	51 (34)
15	100 (51)	100 (50)	100 (47)	100 (47)	100 (42)	75 (36)

小児用モデル

換気バッグ容量: 500 ml

リザーバ バッグ容量: 600 ml

さまざまなテスト条件で達成された O₂ 濃度

O ₂ フロ ー (lpm)	1 回換気量 (ml) x 1 分当たりのバッグ循環量 リザーバを使用した場合の O ₂ 濃度 (%) (リザーバ無し)					
	20 x 40	20 x 60	150 x 20	150 x 30	300 x 12	300 x 24
3	100 (97)	100 (97)	98 (56)	78 (57)	85 (48)	56 (46)
8	100 (100)	100 (100)	100 (70)	100 (70)	100 (58)	100 (57)
15	100 (100)	100 (100)	100 (82)	100 (83)	100 (71)	100 (70)

仕様

新生児用モデル

換気バッグ容量: 240 ml

リザーババッグ容量: 600 ml

さまざまなテスト条件で達成された O₂ 濃度

O ₂ フロ ー (lpm)	1 回換気量 (ml) x 1 分当たりのバッグ循環量 リザーバを使用した場合の O ₂ 濃度 (%) (リザーバ無し)				
	20 x 40	20 x 60			
3	100 (98)	100 (97)			
8	100 (100)	100 (100)			
15	100 (100)	100 (100)			

LSR 仕様

条件	
動作条件	温度: -18°C~60°C 湿度: 15%~95% rH
保管条件	温度: -40°C~70°C 相対湿度: 40%~95% rH
抵抗	
呼吸抵抗	約 2.6 cm H ₂ O エアフロー 50 lpm で測定
吸気抵抗	リザーバ有: 約 4.2 cm H ₂ O リザーバ無: 約 3.1 cm H ₂ O エアフロー 50 lpm で測定

仕様

達成可能な容量	
成人	約 800 ml
小児	約 320 ml
新生児	約 150 ml
試験条件	コンプライアンス 0.02 l/cm H ₂ O、 気道抵抗 20 cm H ₂ O/l/s
漏れのない状態	圧限定器機能の無い状態で
患者バルブの死腔	約 7 ml (全モデル)
耐用年数	
少なくとも 1 年に 1 回は レールダル・シリコン・レサシテータの機能テストを行って下さい。正しく組み立てられた LSR がテストに合格しなかった場合は、欠陥部品は交換して廃棄してください。	

予備部品及びアクセサリ

アクセサリ

カタログ番号	詳細
871000	シリコン延長チューブ、28 cm
850900	マノメータコネクタ
850500	呼気分離器 (OD 30 mm)
531907	インテークバルブ外側部品 (23 mm OD)
865200	多機能マスクカバー (マスク 3/4 用)
875200	多機能マスクカバー 4/5+
870400	ヘッドストラップ
870120	吊り下げ用ループ
54010733	LSR/TheBAG(IE) 用高性能ろ過 (25 パック)
572000	壁取付台、成人用ディスプレイケース

部品/消耗品

カタログ番号	詳細
540103	リップバルブ
851252	圧限定器 (35 cm H ₂ O)
851103	固定クリップ (10 個)
540105	ディスクメンブレン (10 個)
511700	壁ブラケット
531904	リザーババルブキャップ
560200	患者バルブ
871300	ヘッドストラップ用アタッチメントリング

予備部品及びアクセサリ

850150	新生児用バッグ、240 ml
860150	小児用バッグ、500 ml
870150	成人用バッグ、1,600 ml
860410	コンパクトケース
875400	インテークリザーババルブ
531901	酸素リザーババッグ 2.6 リットル
531906	酸素リザーババッグ 2.6 リットル x 50
551901	酸素リザーババッグ 0.6 リットル
510404	インテークメンブレン (10 個)
871950	フラップバルブ (2 個)
510103	インテークバルブ予備部品用キャップ (3 個)
860420	コンパクトケース (成人用)
870600	ディスプレイケース一式成人用
860300	ディスプレイケース、小児用
850700	ディスプレイケース、新生児用
530400	エアウェイ、4 セット
871950	フラップバルブ (2 枚入)
870708	ディスポーザブル酸素リザーババッグ、2,600 ml (20 個)
851250	患者バルブ (圧限定器付 35cm H ₂ O)
521100	壁取付台 小児/新生児用ディスプレイケース

予備部品及びアクセサリ

マスク

カタログ番号	詳細
851500	シリコンマスク No. 00
851600	シリコンマスク No. 0/1
851700	シリコンマスク No. 2
860220	小児用シリコンマスク 3/4 多機能マスクカバー付
870220	成人用シリコンマスク 4/5+ 多機能マスクカバー付
860221	小児用シリコンマスク 3/4 (多機能マスクカバー無し)
870221	成人用シリコンマスク 4/5+ (多機能マスクカバー無し)
872220	成人用および小児用シリコンマスク (多機能マスクカバー無し)

最新版の消耗品とアクセサリについては、www.laerdal.com/jp/ をご覧ください。

保証

諸条件については「レールダル グローバル保証」をご参照ください。
詳しくは、www.laerdal.com/jp/ をご覧ください。

Laerdal® は Laerdal Medical AS の登録商標です。

© 2016 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

製造販売元: Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
電話: (+47) 51 51 17 00

印刷国：ノルウェー

20-09512 Rev A

www.laerdal.com/jp/



Laerdal
helping save lives