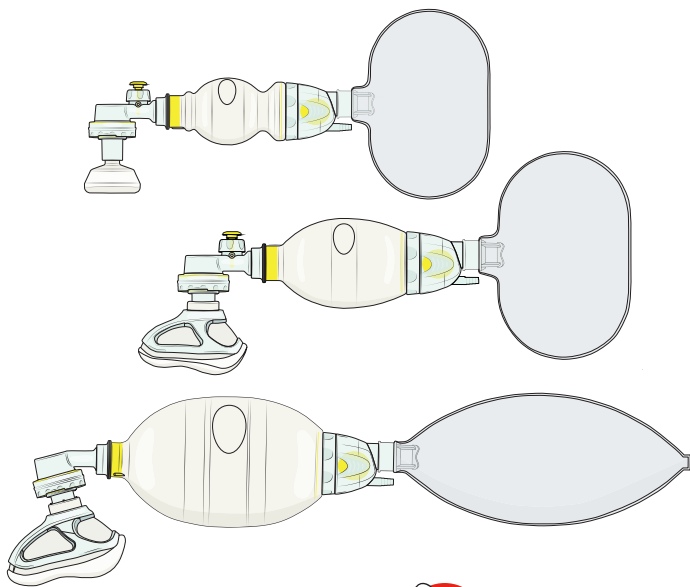


JA

Laerdal シリコン レサシテータ

取扱説明書



www.laerdal.com/jp



Laerdal
helping save lives



目次

臨床的適応	4
重要な情報	6
構成品	8
成人用モデル – 概要	10
小児用モデル – 概要	16
新生児用モデル – 概要	22
インテークバルブの組み立て/分解	28
機能試験	29
臨床における使用	36
クリーニングおよび消毒	38
法規制に関する情報	42
仕様	44
予備部品およびアクセサリ	48

臨床的適応

製品の説明

Laerdal 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。

使用適応

Laerdal 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への使用を想定したものです。換気は酸素補給の有無にかかわらず行えます。

使用目的

Laerdal シリコンレサシテータ (LSR) は陽圧換気を提供し、フェイスマスクまたは人工気道を用いた自発呼吸を可能にします。

Laerdal 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 を超える患者向けです。
- 小児用モデルは体重が 2.5 kg～25 kg の患者向けです。
- 早産児用モデルは体重が 2.5 kg 未満の患者向けです。

本取扱説明書は Laerdal シリコンレサシテータの全 3 モデルに適用されます。マスクについては、Laerdal シリコンマスクの取扱説明書をご覧ください。

臨床的適応

対象ユーザー

LSR は、換気補助を提供する訓練を受けた医療従事者が手動レサシテータで使用することを想定しています。

臨床上の利益

低酸素症を原因とする死亡率と罹患率などの有害転帰の確率を減らす呼吸補助によって、臨床転帰に好影響をもたらします。

臨床転帰

換気の望ましい転帰は患者への酸素供給で、 SpO_2 、 $EtCO_2$ 、血液ガス分析またはその他の分析方法を用いて評価される場合が多い。

既知の副作用

胃洞への空気侵入
酸素中毒

禁忌

使用上の既知の禁忌はありません。



重要な情報

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、重度の人身傷害や死亡につながる条件、危険を生じさせる要因または安全性に欠ける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状況、危険を生じさせる要因または安全性に欠ける行為を特定するものです。



注

製品および取扱いに関する重要な情報



警告

- 重度の異常がある患者に LSR を使用する場合、またはマスクと干渉してマスクの漏れが生じる可能性があるその他の医療機器を使用する場合は十分注意してください。マスクと顔面が密着できない場合は、別の気道デバイスの使用を検討してください。
- 重度肺疾患が認められる、または深刻な未熟肺の患者に LSR を使用する場合は十分注意してください。圧迫は、患者の病態に応じて調節し監視する必要があります。LSR に圧力計は付属してませんが、ISO 5356-1 コネクタに互換性がある適切なアダプタを使用して圧力計を患者ポートに接続することができます。
- 特に小児患者、幼児、早産児、重度の骨粗しょう症患者、高齢患者の場合、マスクを圧迫する際に顔面の損傷を避けるよう十分注意してください。

重要な情報



- 気道が重篤なうっ血状態の患者に LSR を使用する場合は十分注意してください。経口エアウェイからのうっ血除去を検討してください。気道が重篤なうっ血状態の患者に LSR を使用すると、想定される酸素供給が減少する場合があります。

注意

- LSR およびマスクは、レサシテータの使用に関する十分なトレーニングを受けた医療従事者のみが使用する必要があります。
- 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。
- サードパーティ製品（フィルタやデマンド弁など）を Laerdal シリコンレサシテータに使用すると性能に影響を及ぼす可能性があります。サードパーティ製品のメーカーにお問い合わせいただき、LSR 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ようにしてください。
- 早産児など、より正確な酸素濃度が必要な場合には酸素ブレンダーの使用が推奨されます。
- 患者に PEEP が適応とされる場合には、PEEP バルブ（Laerdal 非提供品）の使用が推奨されます。PEEP バルブの接続には呼気分離器を使用する必要があります。
- LSR およびマスクは、麻酔ガスなどの薬剤送達のための使用を想定していません。

注

重大な誤動作、望ましくない事故、デバイスの機能や性能の低下が発生した場合は、すみやかに Laerdal にご連絡ください。事故が発生した場所および/またはデバイスが使用された場所の管轄当局にも通知してください。

構成品



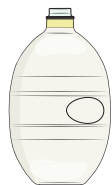
注意

Laerdal 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



成人用換気バッグ
(1,600 ml)



再利用可能酸素
リザーバーバッグ
(2,600 ml)



シリコンマスク
(成人用 4~5+)
多機能マスクカバー
付き*



インターリザ
ーバルブ

* 一部の構成にはマスクが含まれていません。

構成品

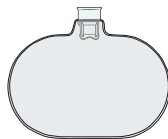
小児用モデル
(カタログ番号 86xxxx)



患者バルブ
(圧限定器付)



小児用換気バッグ
(500 ml)



再利用可能酸素
リザーバーバッグ
(600 ml)



シリコンマスク
(小児用 3~4)
多機能マスクカバー
付き*



インテーク
リザーバーバ
ルブ

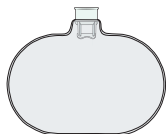
早産児用モデル
(カタログ番号 85xxxx)



患者バルブ
(圧限定器付)



早産児用換気バッグ
(240 ml)



再利用可能酸素
リザーバーバッグ
(600 ml)

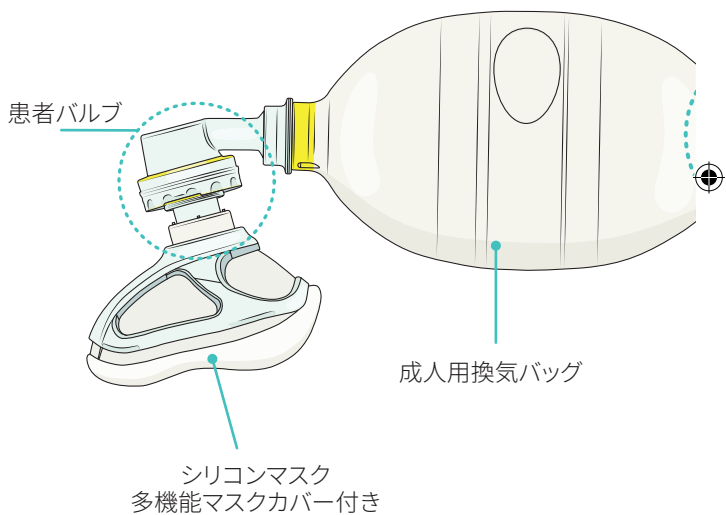


シリコンマスク*
(サイズ 00、0/1、2)

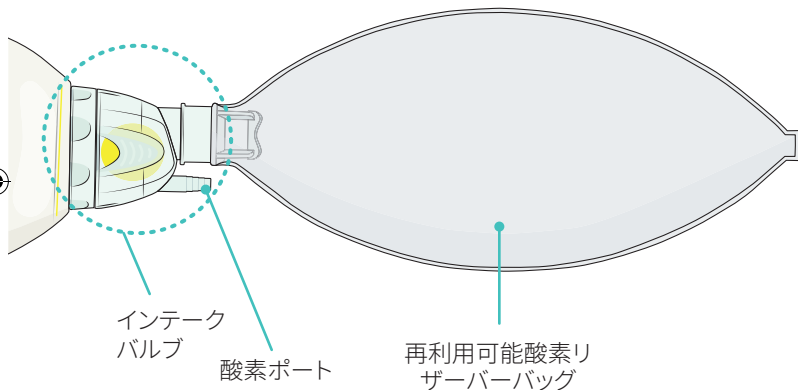


インテークリザ
ーバーバルブ

成人用モデル – 概要

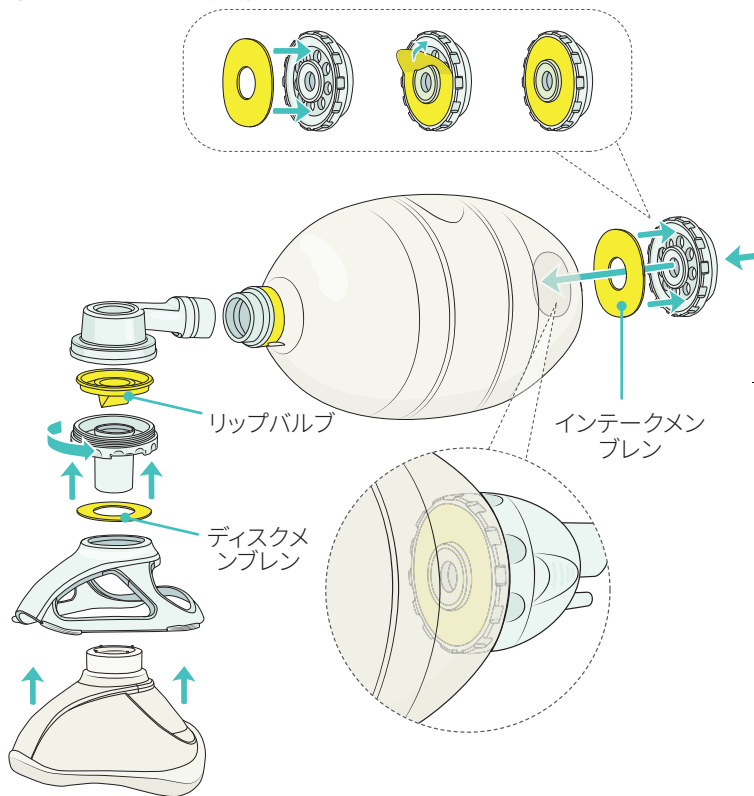


成人用モデル – 概要

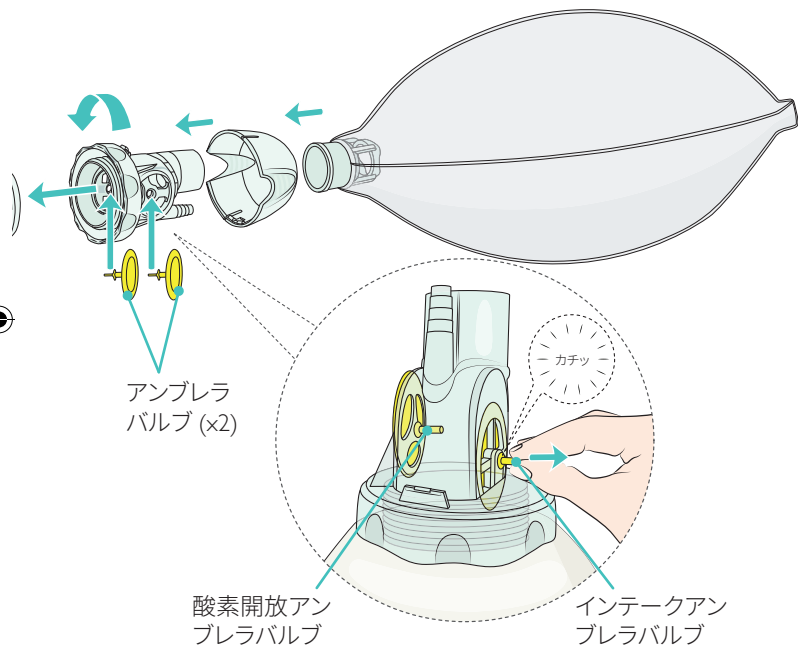


成人用モデル – 概要

組み立ておよび分解



成人用モデル – 概要

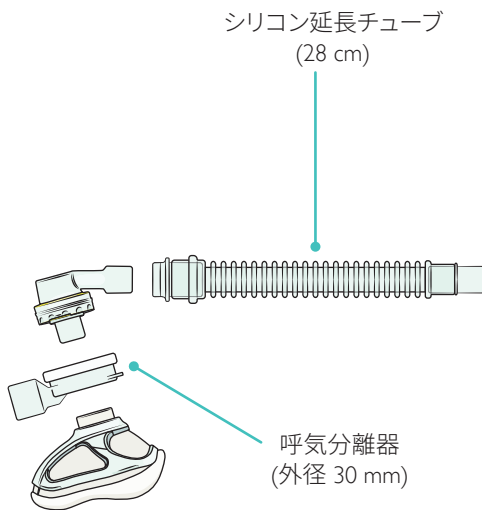


⚠ 警告

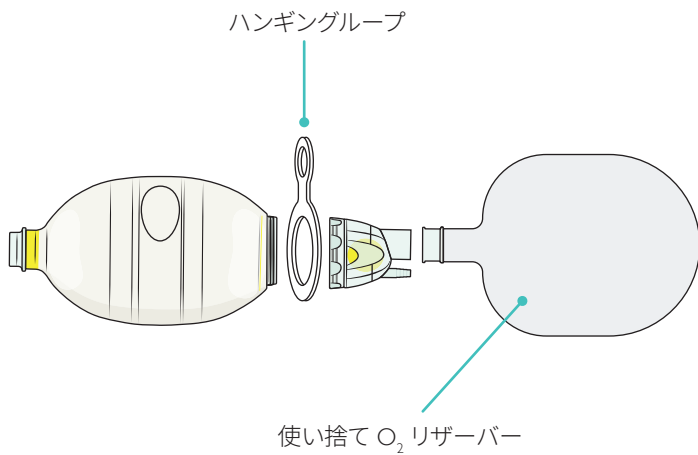
正しく組み立てられていない場合、性能に影響が及ぶ可能性があります。リップバルブは 1 個使用するようにしてください。リップバルブを 2 個使用して組み立てると患者の正しい呼吸を妨げる恐れがあります。

成人用モデル – 概要

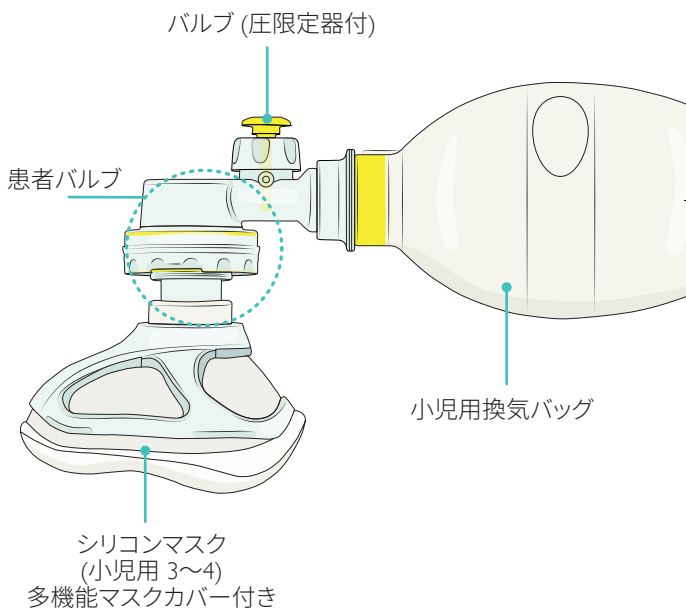
アクセサリ



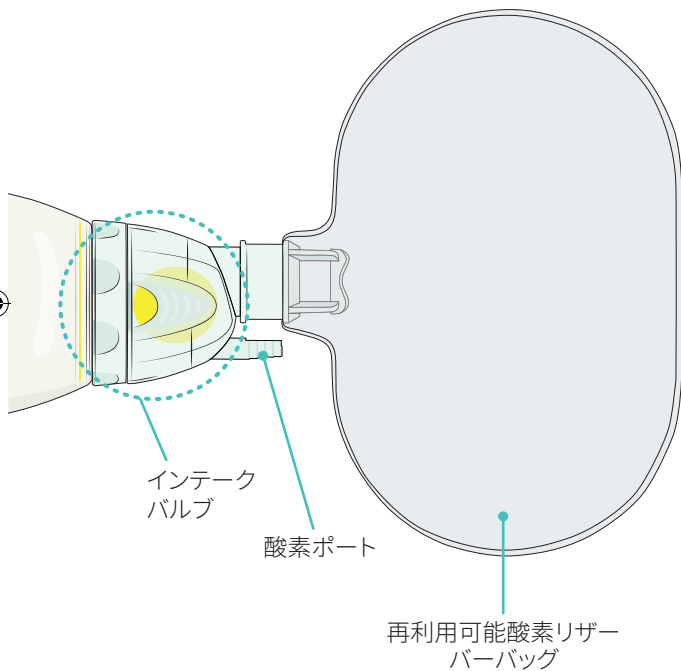
成人用モデル – 概要



小児用モデル – 概要

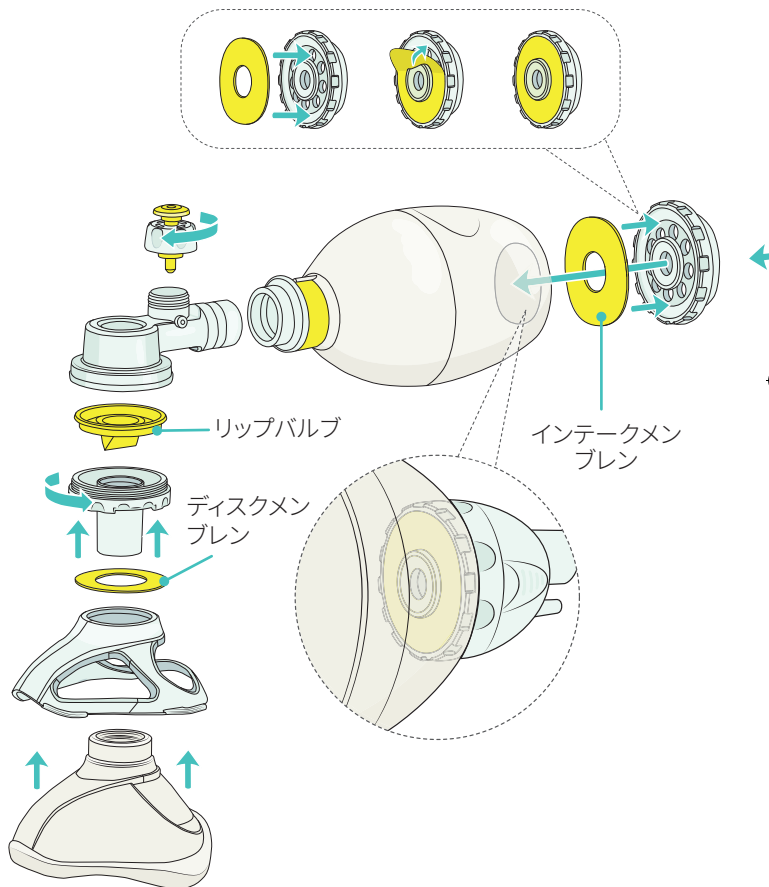


小児用モデル – 概要

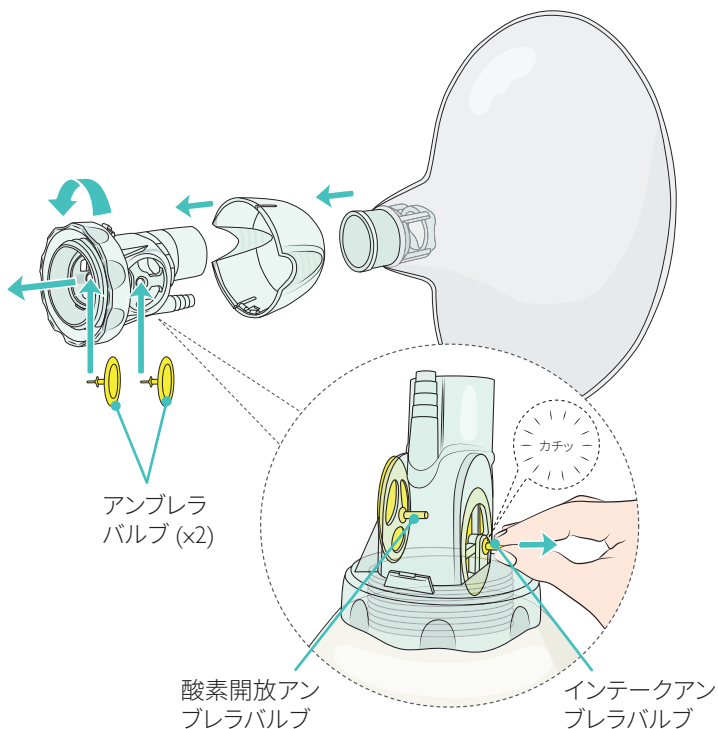


小児用モデル – 概要

組み立ておよび分解



小児用モデル – 概要

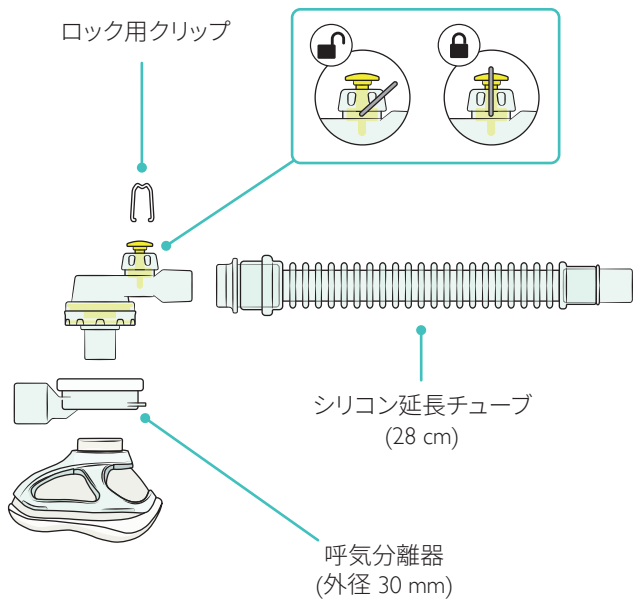


⚠ 警告

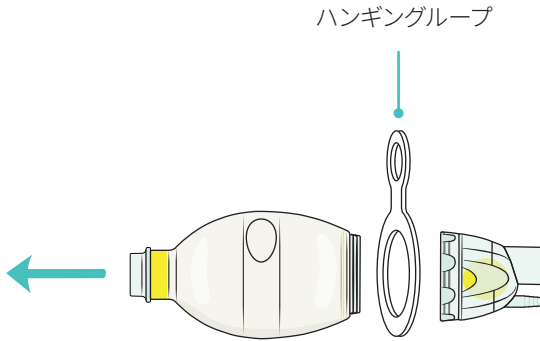
正しく組み立てられていない場合、性能に影響が及ぶ可能性があります。リップバルブは1個使用するようにしてください。リップバルブを2個使用して組み立てると患者の正しい呼吸を妨げる恐れがあります。

小児用モデル – 概要

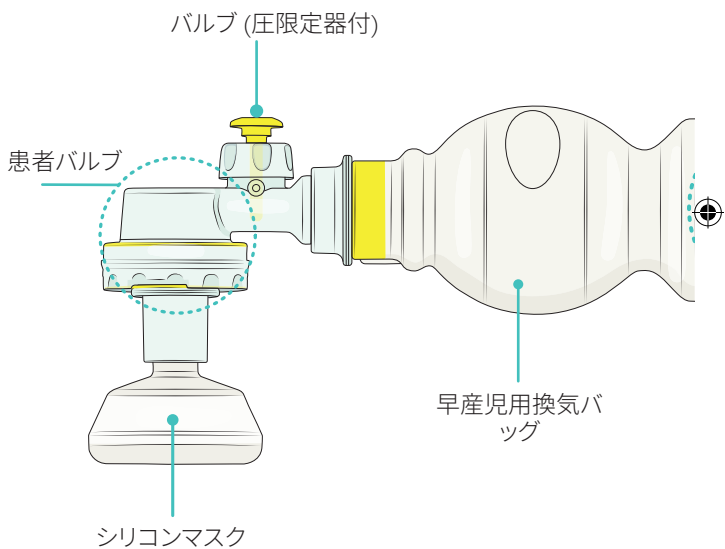
アクセサリ



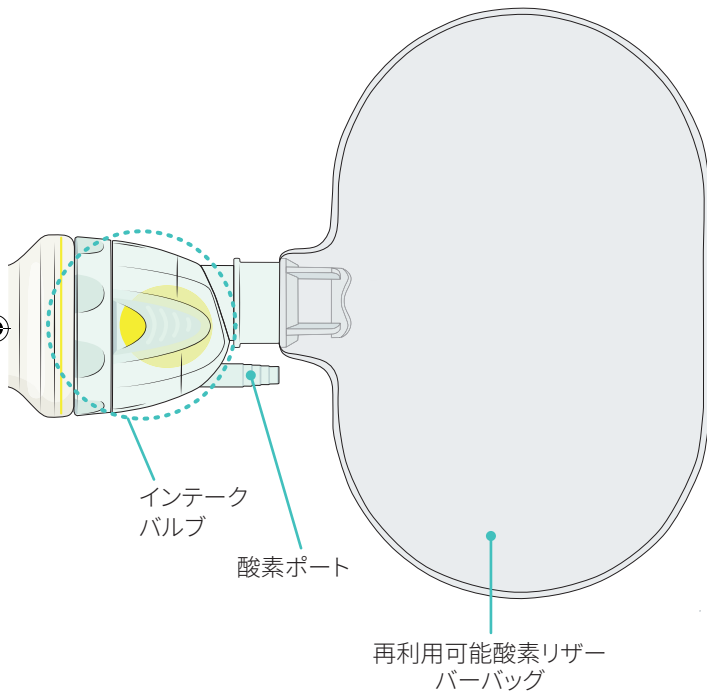
小児用モデル – 概要



新生児用モデル – 概要

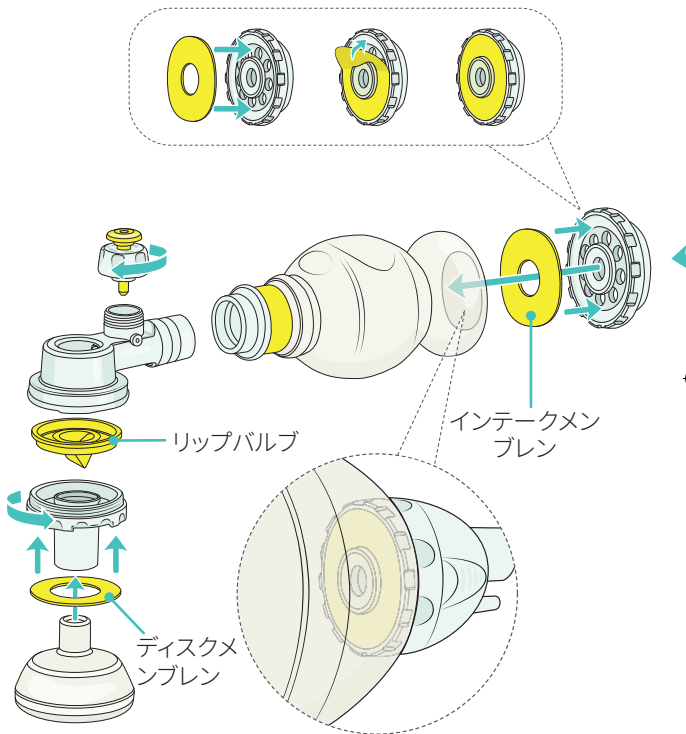


新生児用モデル – 概要

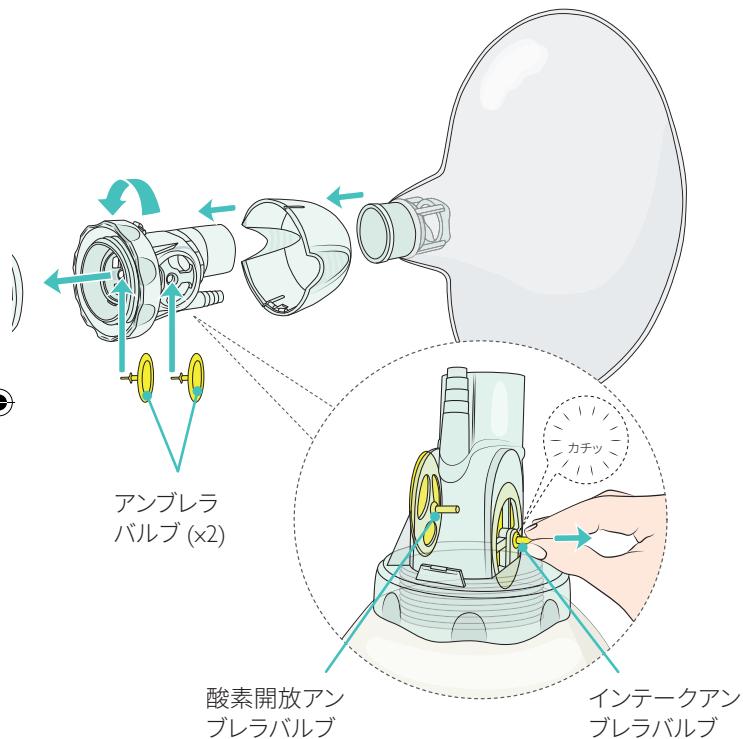


新生児用モデル – 概要

組み立ておよび分解



新生児用モデル – 概要

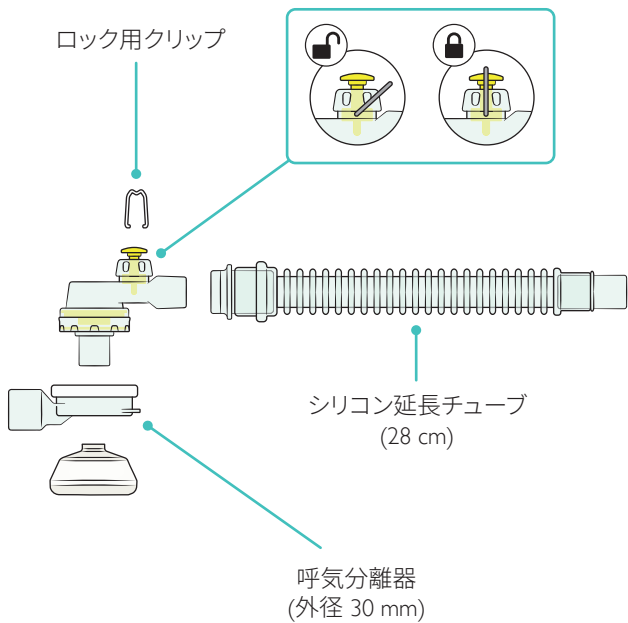


⚠ 警告

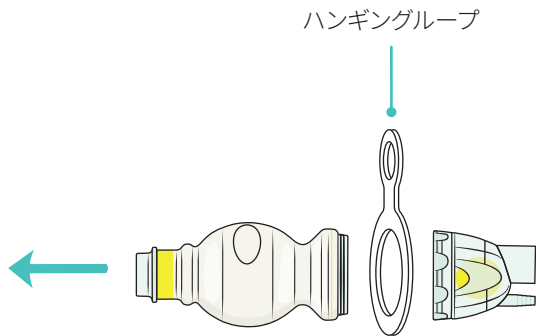
正しく組み立てられていない場合、性能に影響が及ぶ可能性があります。リップバルブを1個使用するようにしてください。リップバルブを2個使用して組み立てると患者の正しい呼吸を妨げる恐れがあります。

早産児用モデル – 概要

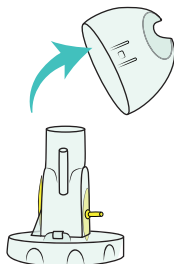
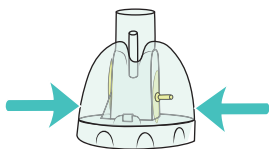
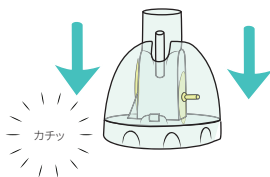
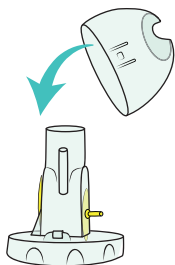
アクセサリ



早産児用モデル – 概要



インテークバルブの組み立て/分解



- ❗ 2015 年より前に製造されたインテークバルブのキャップは 2015 年以降に製造された LSR には使用できません。



2015 年より前のキャップ



2015 年以降のキャップ

機能試験

患者に使用する前に、Laerdal 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ください。

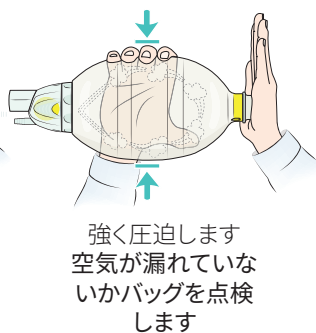
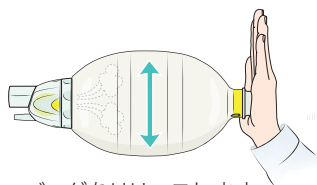
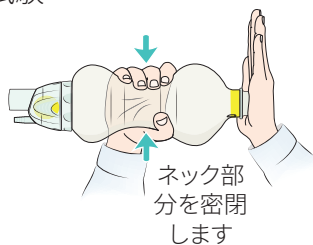
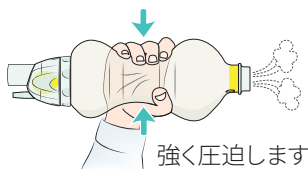
クリーニング、消毒、再組み立て後には、正しく動作するかバルブの機能試験を行ってください。

注意

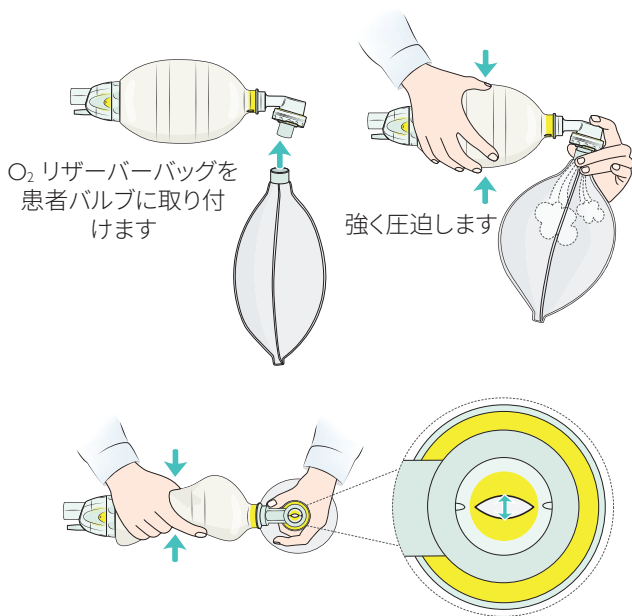
Laerdal シリコンレサシテータが機能試験に不合格であった場合は、使用を中止してください。損傷がないかすべての部品を点検してください。必要に応じて損傷を受けた部品を交換し再度機能試験を行ってください。

機能試験

インターバルブの機能試験

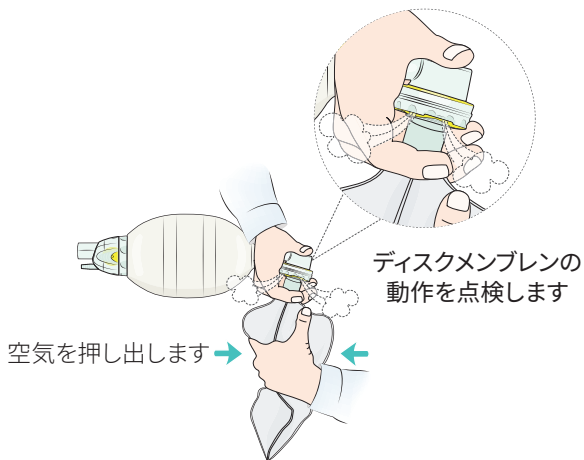
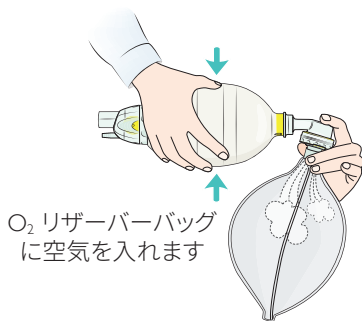


患者バルブの機能試験



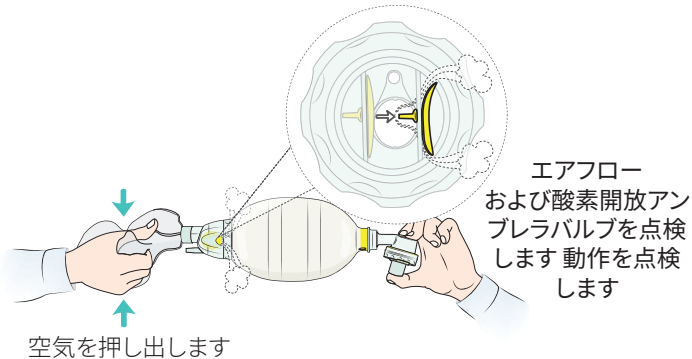
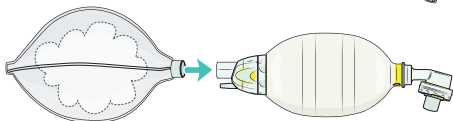
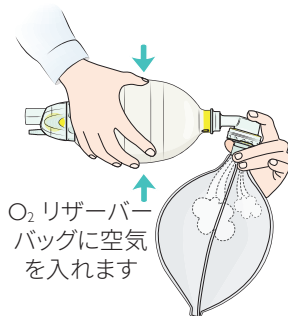
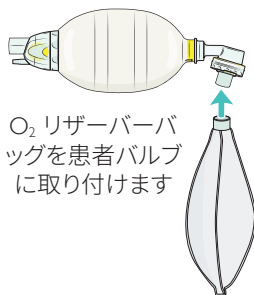
機能試験

患者バルブディスクメンブレンの機能試験



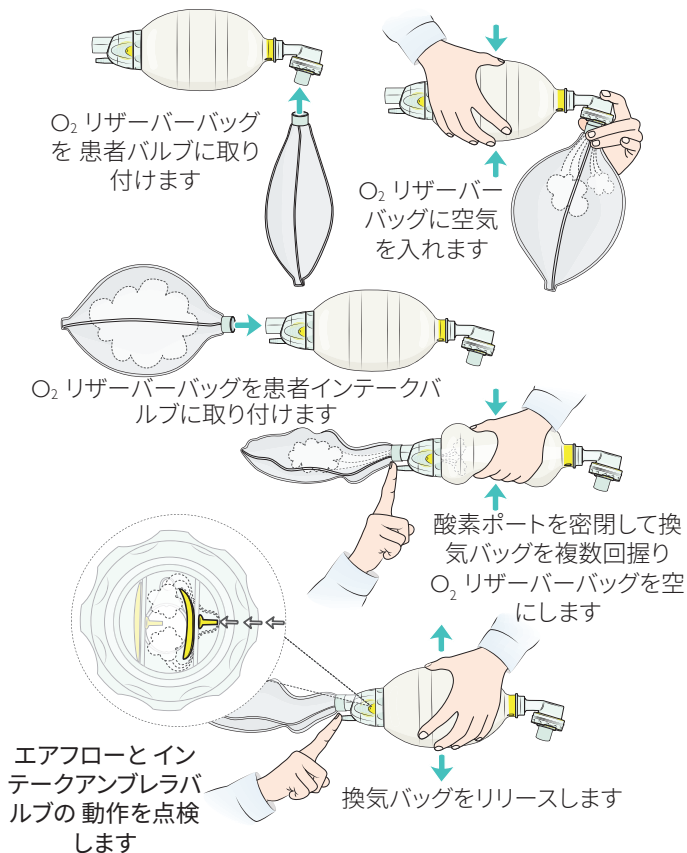
機能試験

酸素開放アンブレラバルブの機能試験



機能試験

インテークアンブレラバルブの機能試験



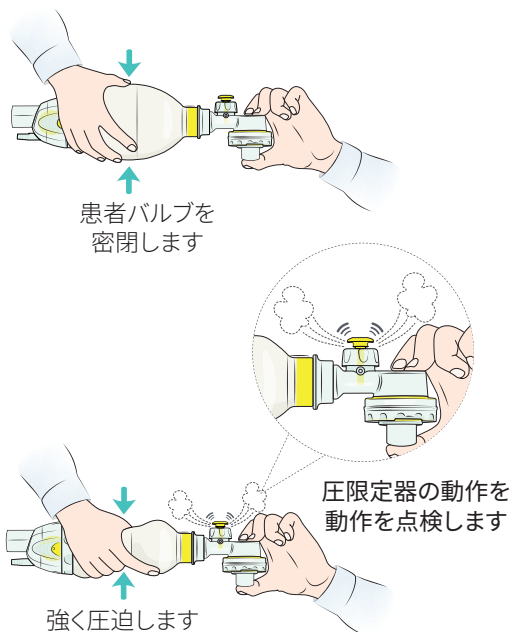
機能試験

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。



使用前に、圧限定器が機能するか確認します。





臨床における使用

フェイスマスクをつけて Laerdal シリコンレサシテータを操作する。

1. 適切なフェイスマスクを取り付けます。
2. 該当する場合は外部 O_2 源を接続します。
3. 顔にマスクをかぶせて密着しているか確認します。
4. 臨床手順に従って換気バッグを握ります。
5. 換気中に患者の胸郭挙上を観察します。
6. 患者に息を吐き出させます。
7. 臨床手順に従い換気を中止します。

最新気道デバイスをつけて Laerdal シリコンレサシテータを操作する。

1. 該当する場合は外部 O_2 源を接続します。
2. 挿管された患者に最新気道デバイスを取り付けます。
3. 臨床手順に従って換気バッグを握ります。
4. 換気中に患者の胸郭挙上を観察します。
5. 患者に息を吐き出させます。
6. 臨床手順に従い換気を中止します。



臨床における使用

警告

レサシテータの操作を誤ると危険が生じる恐れがあります。

注

- 酸素チューブは LSR に付属していません。酸素コネクタは ISO 13544-2 に準拠した酸素チューブに適合します。適合しているか使用前に確認してください。LSR に適したフローを供給できるよう、酸素源は調整可能である必要があります。さまざまなフローで達成可能な酸素濃度については 46~47 ページの表で詳細をご確認ください。
- 汚染: 換気中に患者バルブが嘔吐物で汚染した場合は、患者からレサシテータを取り外し、以下に従って患者バルブの通りを良くします。
 - 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。
 - こ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

⚠️ 注意

- レサシテータは滅菌処理されていません。初回使用時にはレサシテータとマスクを洗浄して消毒する必要があります。
- 早産児など免疫力が弱い患者に使用する場合、あるいは伝染性の強い病原体が発生した場合には、可能な限り高レベルの消毒/滅菌を行うことが推奨されます。
- 空気感染する病原体の濃度が高い可能性がある場所に予備の LSR を保管する場合、汚染を防止するために密閉容器に入れて保管することを検討する必要があります。

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

洗浄・消毒する前に、組み立ておよび分解のセクションに記載されるように LSR を各部品に分解します。

- 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ーバルブを 6 つに分解します
- 換気バッグまたは O₂ リザーバーバッグからコネクタを取り外さないでください。延長チューブを使用している場合、延長チューブからコネクタを取り外さないでください。
- 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ください。

クリーニングおよび消毒

洗浄およびすすぎ

LSR およびマスクは高レベルの消毒または滅菌をする前に洗浄しておく必要があります。

LSR およびマスクは、用手法による洗浄か、自動洗浄機/消毒器で洗浄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℃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℃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℃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 (O₂ リザーバーバッグを除く全部品に適用)

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℃で12秒以上。

処理時間合計: 約52分。

サイクル 2: NaOHを2～5%含有する非酵素アルカリ性洗剤を使用します。

 **注意**
洗浄処理剤または乾燥剤は使用しないでください。

クリーニングおよび消毒

LSR およびマスクに高レベルの消毒/滅菌を行うには、次の方法のいずれかに従ってください。

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 (耐熱温度が低い O ₂ リザーバーバッグを除く全部品に適用)			
スチームオートクレーブ (真空脱気式)	オートクレーブ処理温度 134~137°C	3 分 (+30 秒)	部品を冷まして乾燥させます
高度消毒 (全部品に適用)			
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	

再組み立て

組み立て/分解のセクションに示すように LSR を再組み立てします。

注

組み立てた後は患者に使用する前に機能テストを行ってください。

クリーニングおよび消毒

警告

ディスポーザブル酸素リザーバーバッグ (870702)

一人の患者のみに使用するよう設計されています。再使用しないでください。再使用すると二次汚染のリスクにつながります。Laerdal は再使用により生じた結果に責任を負いません。

注意

- 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。
- このセクションに記載されていないクリーニングおよび消毒の手順を使用すると、LSR の素材およびまたは性能に悪影響を及ぼし、LSR の滅菌効果がなくなる恐れがあります。
- レサシテータおよびマスクカバーの硬質プラスチック部は、エタノールやイソプロピルアルコールなどの極性溶剤に対応していません。
- 使用後の手入れを行った後に LSR が正しく組み立てられていない場合、性能に影響が及ぶ可能性があります。
- LSR の保管用アクセサリには次亜塩素酸ナトリウムを使用できません。

法規制に関する情報






Laerdal 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 1789:2020
- ISO 10651-4:2002

ISO 10651-4 に準拠して使用する場合は、以下のレサシテータの推奨サイズが適用されます。成人 - 20 kg を超える患者、小児 - 2.5 kg~20 kg の患者、早産児 - 2.5 kg 未満の患者。

AHA ガイドライン 2010 推奨の換気量で使用する場合は、以下が適用されます。成人 - 25 kg を超える患者、小児 - 2.5 kg~25 kg の患者、早産児 - 2.5 kg 未満の患者。

法規制に関する情報

記号	
	医療用具
	本医療用具は、医療機器規則 (EU) 2017/745 の全般的な安全および性能に関する要件を遵守しています。
	注意: 連邦法により本機器は医師への販売または医師の指示による販売のみに制限されています (米国)。
	天然ゴムラテックスは含まれていません。
	使い捨てマーク

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 湿度: 15%~95% rH
耐用年数	
品質保持期間	5 年
予想耐用年数	再処理 100 サイクル
抵抗	
呼气抵抗	約 2.6 cm H ₂ O エアフロー 50 lpm で測定
吸気抵抗	O ₂ リザーバーを使用した場合: 約 4.2 cm H ₂ O O ₂ リザーバー未使用の場合: 約 3.1 cm H ₂ O エアフロー 50 lpm で測定
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 患者バルブ	約 7 ml (全モデル)

材料

レサシテータ		アクセサリ	
パーツ	素材	パーツ	素材
マスク	PSU、シリコン	呼気分離器	PSU、シリコン
患者バルブ (圧力解除バルブ 付き)	PSU、シリコン (PPSU、スチール)	シリコン 延長チューブ	PSU、シリコン、 バイトン
換気バッグ	PSU、シリコン、バ イトン	ハンギンググループ	シリコン
インテークバ ルブ	PSU、シリコン	壁用ブラケット	POM
酸素リザーバー	PC、PTFE、PVC	壁用マウント	ABS
		ディスプレイケ ース	ABS、PA、PP、ス チール
		使い捨て 酸素リザーバー	PVC、PC

仕様

成人用モデル

換気バッグ量: 1,600 ml

リザーバーバッグ量: 2,600 ml

重さ: 約 370 g

寸法: 約 370 mm × 132 mm × 132 mm

ディスプレイケース寸法: W 291/326 mm × L 362 mm × H 136 mm

コンパクトケース寸法: W 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

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) × 1 分当たりのバッグ循環量					
	O ₂ 濃度 (%) - O ₂ リザーバー使用 (O ₂ リザーバー未使用)					
	400 × 12	400 × 24	600 × 12	600 × 24	1,000 × 12	1,000 × 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

換気バッグ量: 500 ml

リザーバーバッグ量: 600 ml

重さ: 約 230 g

寸法: 約 300 mm × 88 mm × 93 mm

ディスプレイケース寸法: W 291/326 mm × L 362 mm × H 110 mm

コンパクトケース寸法: W 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

仕様

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) × 1 分当たりのバッグ循環量					
	O ₂ 濃度 (%) - O ₂ リザーバー使用 (O ₂ リザーバー未使用)					
	20 × 40	20 × 60	150 × 20	150 × 30	300 × 12	300 × 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)

新生児用モデル

換気バッグ量: 240 ml

リザーバーバッグ量: 600 ml

重さ: 約 200 g

寸法: 約 280 mm × 72 mm × 85 mm

ディスプレイケース寸法: W 291/326 mm × L 362 mm × H 110 mm

コンパクトケース寸法: W 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

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) × 1 分当たりのバッグ循環量					
	O ₂ 濃度 (%) - O ₂ リザーバー使用 (O ₂ リザーバー未使用)					
	20 × 40	20 × 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

予備部品およびアクセサリ

アクセサリ

カタログ番号	説明
511700	LSR 壁用ブラケット
521100	壁用マウント - 小児および早産児用ディスプレイケース向け
572000	壁用マウント - 成人用ディスプレイケース向け
850500	呼気分離器 (外径 30 mm)
860300	ディスプレイケース、小児用
870120	LSR ハンギンググループ
870600	LSR ディスプレイケース一式、成人用
870702	使い捨て O ₂ リザーバー
871000	シリコン延長チューブ

予備部品

カタログ番号	説明
510103	LSR インテークバルブキャップ、1 パック 3 個入り
510404	LSR インテークメンブレン、1 パック 10 個入り
531901	LSR O ₂ リザーバー 2.6 l
531906	LSR O ₂ リザーバー 2.6 l
540103	LSR リップバルブ
540105	LSR ディスクメンブレン、1 パック 10 個入り

予備部品およびアクセサリ

551901	LSR O ₂ リザーバー、0.6 l
551906	酸素リザーバーバッグ 0.6 l、1 パック 50 個入り
560200	LSR 患者バルブ
850150	新生児用バッグ、240 ml
851103	LSR ロック用クリップ、1 パック 10 個入り
851250	患者バルブ 35 cm H ₂ O 圧力解除バルブ付き
851252	圧力解除バルブ 35 cm H ₂ O
851350	患者バルブ 35 cm H ₂ O 圧力解除バルブおよびロック用クリップ付き
860150	小児用バッグ 500 ml
870150	成人用換気バッグ 1,600 ml
871950	アンブレラバルブ、1 パック 2 個入り
875400xx	インテークリザーバーバルブ

マスク - 主製品

カタログ番号	説明
851500xx	LSR シリコンマスク サイズ 00
851600xx	LSR シリコンマスク サイズ 0/1
851700xx	LSR シリコンマスク サイズ 2
860220xx	小児用シリコンマスク 3~4 多機能マスクカバー付き

予備部品およびアクセサリ

860221	小児用シリコンマスク 3~4 多機能マスクカバーなし
870220xx	成人用シリコンマスク 4~5+ 多機能マスクカバー付き
870221	成人用シリコンマスク 4~5+ 多機能マスクカバーなし
872220	成人および小児用シリコンマスク 多機能マスクカバー付き



注

カタログ番号に xx が付いている場合、現地語の構成であることを示します。

マスク - 予備部品/アクセサリ

カタログ番号	説明
865200	マスク 3~4 用多機能マスクカバー
875200	マスク 4~5+ 用多機能マスクカバー

最新版の予備部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「Laerdal 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。

© 2022 Laerdal Medical AS. 無断複写・転載を禁じます。



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

20-19893 改訂 A

www.laerdal.com/jp



Laerdal
helping save lives