

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 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 **レールダル・シリコン・レサシテータ**

【警告】

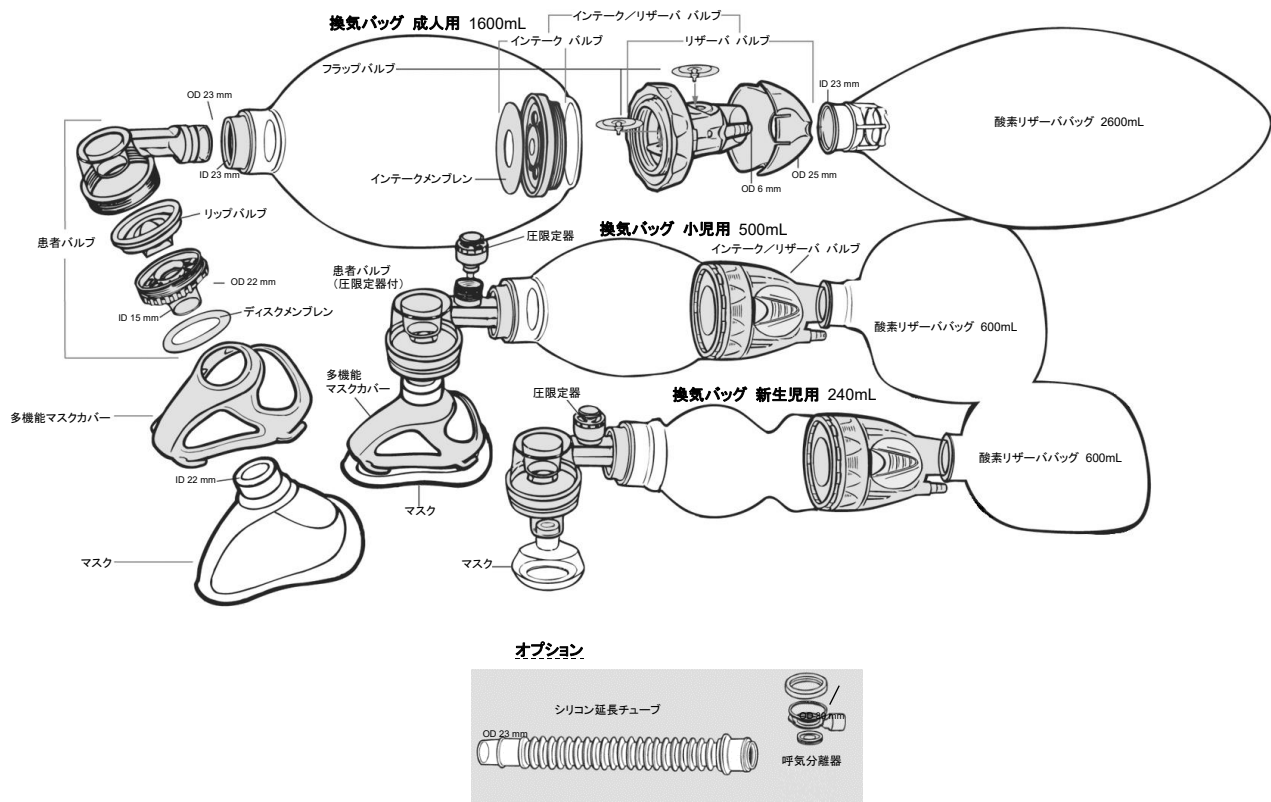
- 部品の取付け間違いは閉塞の原因となり、重大な有害事象を引き起こすことがあるので、組立てを慎重に行うこと。
- 組立て後は必ず機能試験を実施すること。試験方法については、機能試験の項を参照すること。
- 本製品を他製品と併用する場合には、必ずそれぞれの製品が正常に機能することを確認してから使用すること。
- ロック・クリップ(オプション)で圧限定器を閉じて使用する場合は気道内圧を測定し、必ず使用後にロックをはずすこと。圧限定器を閉じたままで使用すると、高い吸気圧がかかり胃膨満及び肺の損傷につながるおそれがあります。

【禁忌・禁止】

- 火気あるいは油脂類が存在する場所では補助酸素を使用しないこと。[火災のおそれがあるため]
- 有毒又は患者に危害を与える可能性のある大気中では使用しないこと。[有効な蘇生効果が得られないおそれがあるため]
- 洗浄・消毒・滅菌などの後に組立てる場合には、本製品の部品以外は使用しないこと。[正常な換気が行えないおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<概略図>



<主な構成部品>

1. マスク各種
2. 患者バルブ
3. 換気バッグ
4. インテーク/リザーババルブ

5. 酸素リザーババッグ
6. シリコン延長チューブ(オプション)
7. 呼気分離器(オプション)

<体に接触する部分の原材料>

マスク : シリコンゴム

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

蘇生時やその他の救命処置において、呼吸が不十分又は無い患者の肺換気を行います。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

<操作準備>

1. 患者に適した大きさのレサシテータを選択します。

AHA/ILCOR ガイドライン 2000 に基づいた場合	
成人用	: 体重 25kg 以上
小児用	: 体重 2.5kg 以上 25kg 未満
新生児用	: 体重 2.5kg 未満

2. 次に適切なサイズのマスクを選択して患者バルブに取付けます。なお、気管内チューブに接続して使用することもできます。

<換気操作>

1. 周囲の空気による換気

補助酸素を使用せずに換気することが可能です。

患者に適合するマスクで口と鼻を覆い、気道を確保した後に、換気バッグを手で圧迫して、換気を行います。

2. 補助酸素による換気

酸素供給源からのチューブをインテーク/リザーババルブのニップルに接続し、酸素供給を行うことができます(酸素濃度は酸素流量や酸素リザーババッグの使用の有無により異なります)。

3. 圧限定器の使用

小児用及び新生児用レサシテータには、圧限定器の付いた患者バルブを使用します。この圧限定器は、肺の抵抗により吸気加圧が 35cmH₂O(3.43kPa)に達すると弁が開き、胃の膨満が発生する危険を低下させます。弁が開いた時は「シュッ」という音が聞こえます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本製品の分解、組立て毎に、適正な作動を確認するため、各バルブの<機能試験>(次頁参照)を実施すること。特に、患者バルブの組立て時には、リップバルブやディスクメンブレンの取付け位置に十分注意すること。
2. 患者バルブの組立て時には、リップバルブが1個であることを確認の上、装着すること。誤って2個装着された場合、閉塞を起し、患者の呼吸が適正に維持できなくなるおそれがあります。
3. 患者バルブのディスクメンブレンとインテークバルブのインテークメンブレンを混同せず、それぞれ正しい位置に取付けること。ディスクメンブレンはインテークメンブレンより小径であるため、誤ってインテークバルブに装着されると、インテークバルブ面の全てを覆うことができず、空気の逆流を防止できません。したがって換気が十分に機能せず、患者の呼吸が適正に維持できなくなるおそれがあります。

<その他の注意>

本製品の部品や付属品を最初に使用するときは洗浄を行うこと。

*その他の注意事項について取扱説明書も必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

<使用条件>

使用温度: -18℃~60℃

<保管条件>

保管温度: -40℃~70℃

【保守・点検に係る事項】

患者に使用した時は必ず洗浄・消毒・滅菌を実施し、再組立て後は必ず機能試験を行って下さい。詳しくは取扱説明書を参照して下さい。破損、機能不良部品がある場合には交換して下さい。この場合も組立て後は必ず機能試験を実施し、正常に作動することを確認して下さい。

修理が必要な場合は、当社の修理窓口にご連絡下さい。

修理窓口 : レールダル・テクニカルセンター

電話番号 : 0120-309-060 平日 9:00~17:30

<使用後の洗浄・消毒・滅菌方法>

洗浄及びすすぎ洗いが不完全であると、消毒・滅菌が不十分になるばかりでなく、残留した薬剤により部品の表面が粘着性になり、バルブの機能不良を引き起こすことがありますので、十分に注意して下さい。

<洗浄方法>

1. 【形状・構造及び原理等】の<概略図>を参考にし、各部品に分解します。
2. 最初に流水で部品をすすぎ、次に 30~40℃のぬるま湯に 2 分間浸けます。
3. 食器用洗剤を含む 60~70℃の湯に入れ、必要に応じて、ブラシで表面を洗浄します。
4. 30~40℃のぬるま湯で洗剤をすすぎ落として、完全に乾燥させます。

<消毒・滅菌方法>

*消毒・滅菌には次の 3 つの方法が推奨*されます。酸素リザーババッグに高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)は適用できません。

	方法	滅菌・消毒条件		処理後
		温度・濃度等	時間	
滅菌	高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)	134℃ ~ 137℃	3分 (+30秒)	冷却後、乾燥
消毒	オルソフタルアルデヒド	室温 0.55%	60分	30℃~40℃のぬるま湯で2分間すすいだ後、乾燥
	次亜塩素酸ナトリウム	室温 0.5%	20分	

※100 サイクルの消毒・滅菌試験を実施しています[自己認証(当社データ)による]。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

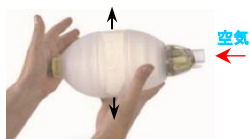
＜機能試験＞

分解、再組立て後には、必ずバルブ機能を試験し、本製品が適切に作動することを確認して下さい。酸素リザーババッグを用い、以下に従いテストして下さい。

** 詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

1. インテークバルブ(インテーク/リザーババルブ内)

- (1) 片方の手で換気バッグを圧迫します。
- (2) 他方の手でネック開口部を閉鎖します。
- (3) 換気バッグを圧迫している手を緩めます。



⇒換気バッグが急速に再膨張する場合



効果的な空気の取入れが行われています。

- (4) ネック開口部を閉鎖します。
- (5) 換気バッグの圧迫を試みます。
⇒適当な力で換気バッグを圧迫できない場合、あるいは換気バッグを圧迫すると、手とネック開口部の間から空気が流出する場合



インテークバルブが空気の逆方向漏れを効果的に防止しています。

2. 患者バルブ

- (1) リップバルブが 1 個だけ患者バルブに装着されていることを確認します。
- (2) 患者バルブを換気バッグに取付けます。
- (3) さらに酸素リザーババッグを患者バルブに取付け、保持します。
- (4) 換気バッグを数回圧迫します。
⇒酸素リザーババッグに空気が充填される場合



患者バルブが効率的に作動しています。

- (5) 膨らんだ酸素リザーババッグを圧迫します。
⇒患者バルブのディスクメンブレンが動き、排気することを確認します。



3. 圧限定器付患者バルブ(小児用及び新生児用)

- (1) 親指で患者バルブコネクタを閉じます。
- (2) 換気バッグを数回圧迫します。
⇒圧限定器が動き、空気が排出される音を確認します。



4. リザーババルブ(インテーク/リザーババルブ内)

- (1) 酸素リザーババッグを患者バルブの先に取付け、空気を充填させます。
- (2) 膨らんだ酸素リザーババッグをリザーババルブに取付けます。
- (3) 酸素リザーババッグを圧迫します。
⇒リザーババルブ内のフラップバルブが動き、排気することを確認します。



- (4) 再度酸素リザーババッグを患者バルブの先に取付け、空気を充填させます。
- (5) 膨らんだ酸素リザーババッグをリザーババルブに取付けます。
- (6) 換気バッグを圧迫し、酸素リザーババッグが平たくなるまで続けます。
⇒酸素リザーババッグが平たくなった後も換気バッグが素早く再膨張することを確認します。



リザーババルブ内のフラップバルブが動き、換気バッグ内に周囲の空気を取込んでいます。

以上の機能試験実施後、インテーク/リザーババルブ内のフラップバルブとインテークメンブレンが適切に装着されているか、目視確認して下さい。装着が不適切な場合、正しい換気が行えません。



【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：レールダル メディカル ジャパン株式会社
住 所：東京都千代田区三番町6番地26

住友不動産三番町ビル
電話 番号：03-3222-8080
お問い合わせ先：レールダル・ヘルプデスク

** 電話 番号：050-3733-2698

外国製造業者：レールダル メディカル(蘇州)社
(Laerdal Medical (Suzhou) CO., LTD.)
(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。