

レールダル・シリコン・レサシテータ



Laerdal

helping save lives

© 2003 Laerdal Medical AS. All Rights Reserved.
4434 rev. 2 Printed in Norway

注意および警告

レールダル・シリコン・レサシテータを使用する前に、本使用方法を丁寧に読み、器具の操作法およびメンテナンス法を完全に熟知してください。

- 人工呼吸器の使用は、適切なトレーニングを受けたスタッフに限られています。
- 米国連邦法により、本医療用具の販売・購入は医師による注文に限られています。
- 人工呼吸器を追加酸素と共に使用するときは、喫煙場所や、火気、火災、オイルまたはグリースなどが近くにないことを確認してください。
- 人工呼吸器は、有毒または危険な大気中では使用しないでください。
- 人工呼吸器の部品や付属品を最初に使うときは、汚染除去を行う必要があります。

保証制度

レールダルでは、最初の使用者が製品を購入した日付から1年間を保証期間とし、製品の材質や仕上がりについて保証します。定められた1年の間に、材質や仕上りを原因とする欠陥商品が購入者より送付されたとき、および欠陥について文書で確実に報告があったときに、欠陥のあった部品、もしくは製品全体の修理または交換を行います。欠陥商品および欠陥に関する報告については、その製品を販売したレールダルの正規ディーラー宛に送付することもできます。ただし郵送費用、運送費用、または取り扱い費用は、全て購入者の負担とします。

レールダルは以下の場合にのみ、製品の安全性、信頼性および性能の有効性について責任を負います。

- レールダル社、またはレールダル社により認可された作業者によるアフターサービス、修理、再調整、または修正があった場合。
- 使用方法に厳密に従い、適切な方法で製品を使用した場合。

偶発的または結果的損傷があったとき、非認可の修理や修正を行ったり試みたとき、または製品やその部品を事故や誤用、乱用により損傷したときは、レールダルは本保証に基づく責任を負いかねます。

通常の消耗や摩耗、汚れ、退色や他の表面的な不整など、製品の性能を妨げたり低下させないものは、本保証の対象とはなりません。米国内の州によっては、偶発的または結果的損傷の除外や制限を許可しないことがあります。従ってこれらの制限や除外が、適用されない場合があります。

製品の市場性、適合性や目的、または製品自身やその部品、付属品に関して、他の明示の保証または暗黙の保証は一切ありません。

適用範囲

本マニュアルは、レールダル・シリコン・レサシテータを十分に活用し、トラブルのない安全な操作を最長期間保証するため、必要な情報を提供するものです。レールダル・シリコン・レサシテータには、成人用、小児用、および未熟児用の3つのサイズがあります。これら3つのサイズは特長や機能に共通点が多いため、可能な限りひとまとめにして紹介しています。レールダル・シリコン・レサシテータの使用者は、必ずデザインと機能の詳細を丁寧に読んでください。また用事人工呼吸器の使用書は全員、適切な指導を受けることが義務付けられています。トレーニング用の実物大マネキンを用いて、用事式蘇生器による換気を練習すると役立ちます。レールダルマネキンをご利用ください。

アフターサービス

レールダル・シリコン・レサシテータは、有用性と経済性を重視したデザイン設計になっています。部品リストに記載されているコンポーネントや部品、付属品は全て、必要に応じてオペレータが交換することができます。ただしオペレータは、汚染除去の手技の間にそれらを検査する必要があります。使用条件が正常であれば、工場における定期点検は必要ありません。ただし疑問を感じたときはいつでも、レールダルまたはレールダル正規代理店までご連絡ください。なお製品仕様は通知なく変更することがあります。

適用

レールダル・シリコン・レサシテータは用手式人工呼吸器として、完全または部分的な補助換気を必要とする患者に適しています。レールダル・シリコン・レサシテータは陽圧換気を供給し、自然な呼吸を促します。22 mm ID (内径の直径) のマスク・ポート、または人工エアウェイが15 mm ID (外径の直径) のコネクションを持つマスクを使用します。未熟児用のタイプは、体重2.5 kg未満の患者に使用します。小児用は体重2.5~25 kg、成人用は体重25 kgを超える患者向けです。

大気を用いた換気

人工呼吸器は追加酸素を用いずに換気が可能です。

酸素を用いた換気

レールダル・シリコン・レサシテータは、酸素ニッフルに酸素源を接続します。また患者に供給する濃度は、酸素濃度リザーバーの使用 (または非使用時)、換気テクニック (換気量、換気の頻度、加圧-減圧サイクルの時間など) によって異なります。技術仕様を参照してください。

追加酸素の吸入

自然呼吸をしている患者は、人工呼吸器の酸素吸入を最少抵抗で行うことができます。また酸素リザーバーの取り付けにより、酸素濃度は顕著に向上します。詳細は技術仕様を参照してください。マスクは手で押さえるか、顔に密着することができます。

酸素使用時の安全性

1. 余分な酸素はインテークバルブの排出口付近に出されるため、高圧になったり高圧のまま供給されるのを防ぎます。
2. 酸素の供給が不十分なときは、インテークバルブの吸入口付近の大気を吸入して、適切な換気量を確保します。
3. 換気的全サイクルを通じて、リザーバー・バッグが平たくなっているときは、酸素供給が殆どされていないことを示しています。

減圧弁

未熟児および小児用人工呼吸器には減圧弁があり、圧力を制御するための特殊デバイスが本体上部に付いています。吸気が、給気圧およそ25 cm H₂Oに達すると、減圧弁が開き、胃腸内のリスクを軽減します。減圧弁が開くと、シューという音が聞こえます。

より高い吸気圧が必要なときは、バッグを圧迫し続けながら、人差し指の先で減圧弁を押し閉じてください。

指で押す代わりに、オプションのロック・クリップを使うこともできます。

付属品

マスク

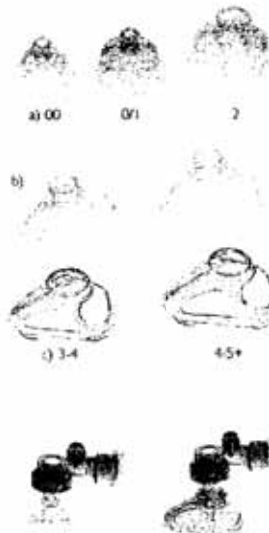
レールダル・シリコン・レサシテータのマスクのタイプやサイズは、下記の通りです。

- a) 幼児用内型マスク— 00、0/1、2
- b) 子供用マスク— 3-4、成人用マスク— 4-5+
- c) 顔の構造上、マスクの装着が難しい場合は、多機能マスクカバーを用いて、マスクの気密性を向上させます。

マスクは全て透明であり、使用者が患者の顔や唇の色を観察することができます。なお呼吸により過剰の曇りを生じます。

マスクの接続

患者バルブは、患者側端が標準15 (内径) /22 (外径) mm になっており、全ての標準マスクまたはチューブ・アダプタに接続できます。マスク4-5+と3-4、および内型マスクのサイズ2は、患者バルブコネクタの外径に適合します。他のサイズ (幼児用) は全て内径に適合し、不必要な隙間をなくします。



ヘッド・ストラップ

ストラップによるマスク固定が望ましい場合があります。

子供用マスク3-4、および成人用マスク4-5+は、ヘッド・ストラップ固定カバーを用い、ヘッド・ストラップで確実に固定します。

ヘッド・ストラップの使用に当たって子供用マスク3-4、および成人用マスク4-5+を使用するときは、正しいサイズの多機能マスクカバーを、マスクの上に置き、ストラップの端を、カバーのフックに入れて締めます。マスクと顔がぴったりと密着状態になるまで締めてください。幼児用マスク2を使用する時は、ヘッド・ストラップに付いているアタッチメント・リングを使用します。



呼吸分離器

呼吸分離器はシリコン・ガスケットが2つ付いており、患者バルブに装着することができます。分離器は患者バルブ本体の密封性を保ちますが、バルブコネクタの回転性 (マスクやチューブの位置に關係なく、バッグを水平回転できる機能) を妨げることがありません。

呼吸ガスの測定や換気、モニターを行う為、呼吸分離器の標準排出口ポート (30 mm 外径) に様々な装置を取り付けることができます。



マンロータコネクタ

圧力測定のため、患者バルブと、マスクまたはチューブ・アダプタの間にマンロータコネクタを導入します。圧力計をチューブを介してコネクタ突起 (外径 6 mm) に取り付けると、吸気と呼気の圧力をモニターすることができます。



延長チューブ

柔軟性のある延長チューブを、換気バッグと患者バルブの間に挿入することができます。この延長チューブの使用により、患者搬送時の換気が容易になります。またオペレータがバッグをベッドやストレッチャーに押し付けて圧迫することも出来、労力を軽減します。



実際の操作

- a) ISO10651-4に基づいた場合は、下記のレサシテータサイズが推奨されます。

成人用— 体重20kg以上
小児用— 体重2.5kgから20kg未満
未熟児用— 体重2.5kg未満

- a) AHA/ILCORのガイドライン2000に基づいた場合は下記の推奨に従ってください。

成人用— 体重25kg以上
小児用— 体重2.5kgから25kg未満
未熟児用— 体重2.5kg未満

- b) 延長チューブ又は適合するサイズのマスクを選び、患者バルブに取り付けます。顔の構造上、気密性を保つのが難しい場合は、多機能マスクカバー (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) を使用すると改善されます。
- c) バッグをリズミカルに圧迫して吸気を促し、換気を行います。患者の受動的な呼吸と、バッグを再膨張させるため、吸気の開始は適切に開けてください。
- d) 衛生に際しては、各地域のガイドラインに従ってください。
- e) 換気中、患者の吐き物により患者バルブが汚染された場合は、下記の要領に従ってください。
 - 患者バルブを軽く叩きながら換気バッグを急激に圧迫して、空気で吐き物を押し出してください。
 - 汚染除去出来なければ患者バルブを外しリンスして下さい。

注釈

レールダル・シリコン・レサシテータが適切に操作されるか確認するため、分解-再組み立て後は必ず各バルブの機能を試験してください。機能試験の項を参照してください。

汚染除去

使用後は必ず、人工呼吸器の部品や付属品の汚染除去を完全に行ってください。

1.

- 汚染除去の過程の第一段階として、必ず洗浄とすすぎを行ってください。
 - 部品イラスト図を参照しながら、分解してください。
 - 呼吸分岐器（使用時）は、3つの部品に分解します。
 - 成人用患者バルブを、4つの部品に分解してください。
 - 未熟児用と小児用に付いている減圧弁は上部を回転させ取り外します。但し、これ以上の分解はしないで下さい。
 - インタークラーパーバルブは、8つの部品に分解します。

注意：換気バッグ、延長チューブ及び酸素リザーバー・バッグ置状態にあるコネクタは、汚染除去中つけたままにしておいて下さい。

- 洗剤を使用する前に、ぬるま湯（43℃）ですすいでください。
- 洗剤を用いて、熱めの湯（60～70℃）で部品全部を洗浄します。その際は、レシテータの材質に化学反応を起こさない洗剤を使用してください。（pH8-9）必要に応じて、ブラシを使ってください。
- 全ての部品を清潔な水で濯ぎ、洗剤の跡がなくなるまで完全に行います。その後、乾燥させてください。

注意：酸素リザーバー・バッグは空気を吹き込み、完全に乾かします。

注意：完全な洗浄とすすぎは、あらゆる再利用医療機器の再生産として、最初の過程であり最も重要です。完全な洗浄とすすぎを行わないと、高レベルの消毒や滅菌はできません。またレシテータの部品に洗剤や消毒剤の残留物が残ったまま乾燥すると、表面がべたべたしたり、弁の機能不全の原因となります。

2. 消毒/滅菌*

レシテータに高レベルの消毒/滅菌を行う際は、以下の4つの方法が有効とされ推奨されています。

滅菌法は、ほとんど全ての部品に適応されます。ただし酸素リザーバー・バッグ、ヘッド・ストラップ、壁ブラケット、保管用パウチ、および容器は除きます。高レベルの消毒法は、全部品に適応されます。

*滅菌法、滅菌/滅菌性一生涯にわたる微生物が全くいない状態。実際は確率関数で表されることが多い。例えば、微生物が残存する確率は100万分の1である等。

方法	過程のパラメータ		処理後
	パラメータ/温度	滅菌/消毒時間	
滅菌			
オートクレーブ	132～137℃の オートクレーブ	15分	製品の冷却
高レベルの消毒			
Cidex, グルタルアルデヒド	濃度： 2% 周囲温度	60分	全部品を滅菌水で完全に すすぐ。 その後、乾燥。
Cidex OPA, オルソフタルアルデヒド	濃度： 0.5% 周囲温度	60分	全部品を滅菌水で完全に すすぐ。 その後、乾燥**。
次亜塩素酸ナトリウム (米国では使用されない)	濃度 0.5% 周囲温度	20分	全部品を滅菌水で完全に すすぐ。 その後、乾燥**。

注記：上記の滅菌法は、複数回の滅菌・洗浄に対して有効です。不適切又は不適当な洗剤の使用は、各部品の劣化やレシテータの機能不全を引き起こします。

**注記：酸素リザーバー・バッグを乾燥させるときは、リザーバー・バッグに空気を吹き込んでください。

注記：上記に推奨した方法は、適切に管理され、かつ校正された滅菌器においてのみ有効です。

注記：高レベルの消毒法は、微生物の殆ど（細菌の内生胞子を含む）を殺す力があります。また同じ化学薬品で作成することができ、汚染微生物数や濃度、温度、接触時間などの変数によって異なります。

注意：部品は全て乾燥させてから、再組み立てを行ってください。

3.

滅菌や過度の消耗がないか、全ての部品を丁寧に検査してください。必要に応じて、部品を交換してください。

注記：レールゲル製品以外の部品は使用しないで下さい。他社製品との混用は安全性や機能保持に影響を及ぼす可能性があります。

4.

再組み立ての際は、部品イラスト図を参照してください。

警告：患者バルブの組み立て
リップバルブ（製品番号54 01 03）は、1つだけ装着されていることを確認してください。再組み立て中に、バルブ本体が完全に締まらないうちは、リップバルブが1つではなく2つ取り付けられている可能性があります。組み立て後、機能試験を実施します。



インタークラーパーバルブの組み立て
右図参照のこと

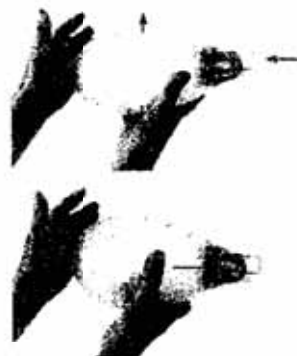


機能試験

分解・再組み立て後には、必ずバルブ機能を試験して、レシテータが適切に作動するか確認してください。酸素リザーバー・バッグを用い、以下に従いテストしてください。

1 インタークラーパーバルブ

- 片手で換気バッグを圧迫し、もう片方の手で首状部の開口部を閉じます。バッグの圧迫を緩めます。バッグが素早く再膨張すれば、十分な空気の吸入が行われた証拠です。
- 首状部の開口部を閉じ、バッグを圧迫します。適当な力でバッグを圧迫できないときや、圧迫によって、手とバッグの首状部の間から空気が漏れたときは、バルブが効果的に働き、空気の逆流を防いでいます。



2.1 患者バルブ

- リップバルブ一枚だけが患者バルブに装着されていることを確認します。患者バルブを換気バッグに取り付けます。酸素リザーバー・バッグを患者バルブの患者側コネクタポートに接続し、緩指で保持します。酸素リザーバー・バッグと患者バルブコネクタがシールドされます。もう片方の手で換気バッグを数回圧迫します。この圧迫中にリップバルブが開閉することを確認して下さい。

この操作で、酸素リザーバー・バッグが締められ、患者バルブが効果的に作動していることの証拠です。

- 次に、密に閉じた酸素リザーバー・バッグ患者バルブコネクタポートにしっかりと保持しながら、酸素リザーバー・バッグを圧迫します。この時、患者バルブの下部外側に付いているディスクメンブレンを観察してください。

ディスクメンブレンが動いていれば、患者の呼吸が換気バッグに戻ることなく、正しく周囲に排出されていることを意味します。



2.2 減圧弁付き患者バルブ

緩指で患者バルブコネクタポートを閉じ、換気バッグを数回圧迫します。減圧弁が開き、空気が排出されるのを聴き耳で確認してください。



3. リザーバーフラップバルブ（インタークラーパーバルブ内に位置）

- 上記2.1 a)を参照して、酸素リザーバー・バッグに大気を充填させます。酸素リザーバー・バッグをインタークラーパーバルブに取り付け、換気バッグをインタークラーパーバルブに接続し、酸素リザーバー・バッグを圧迫します。酸素リザーバー・バッグが圧迫された時に、リザーバーフラップバルブが動けば、このフラップバルブが効果的に働き、余分な（酸素）ガスを周囲に排出していることを示しています。



- 上記2.1 a)を参照して、酸素リザーバー・バッグに大気を充填させます。酸素リザーバー・バッグをインタークラーパーバルブに取り付け、換気バッグを数回圧迫し、酸素リザーバー・バッグが平たくなり空になるまで続けます。酸素リザーバー・バッグが平たくなった後で、換気バッグが素早く再膨張したら、リザーバーフラップバルブが効果的に働き、大気を吸入していることを示しています。



マスク

- 85 15 00 シリコン・マスク番号00
- 85 16 00 シリコン・マスク番号01
- 85 17 00 シリコン・マスク番号2
- 86 02 20 シリコン子供用マスク3-4
カバー付
- 87 02 20 シリコン成人用マスク4-5+
カバー付

患者バルブ

- 56 02 00 患者バルブ
- 54 01 03 リップバルブ
- 54 01 05 ディスクメンブレン
(10枚入)
- 85 12 50 減圧付患者バルブ
- 85 12 52 減圧弁、35 cm H₂O

換気バッグ

- 85 01 50 未熟児用バッグ、240 ml
- 86 01 50 小児用バッグ、500 ml
- 87 01 50 成人用バッグ、1600 ml
- 51 01 12 O-リング (10個入)
- 87 54 00 インテーク/リザーバー
バルブ
- 87 19 50 フラップバルブ (3枚入)
- 51 04 04 インテイクメンブレン (10枚)

酸素リザーバーバッグ

- 53 19 01 酸素リザーバー、2 L
- 55 19 01 酸素リザーバー、0.5 L

容器

- 85 07 00 ディスプレイ・ケース、
コンプリート、未熟児用
- 86 03 00 ディスプレイ・ケース、
コンプリート、小児用
- 87 06 00 ディスプレイ・ケース、
コンプリート、成人用
- 86 04 10 コンパクト・ケース、
コンプリート、未熟児/小児用
- 86 04 20 コンパクト・ケース、
コンプリート、成人用

オプション

- 85 13 50 患者バルブ (減圧弁、クリップ付き)
- 85 11 03 ロック・クリップ (10個入)
- 85 05 00 呼吸分岐器 (外径 30 mm)
- 87 10 00 延長チューブ (28 cm)
- 85 09 00 マノメータコネクタ
- 87 04 00 ヘッド・ストラップ (取り付けリング付き)
- 87 13 00 取り付けリング 標準ヘッド・ストラップ
- 87 01 20 吊り下げ用ループ
- 51 17 00 壁掛けブラケット
- 52 11 00 壁掛け付、未熟児/小児用ディスプレイケース
- 57 20 00 壁掛け付、成人用ディスプレイケース
- 87 05 50 壁掛け用組立てイラスト図
- 87 09 50 取扱説明書
- 86 52 00 多機能マスクカバー 3-4
- 87 52 00 多機能マスクカバー 4-5+

保管

使い場所に保管するときは、成人用と小児用 (未熟児用は除く) 換気バッグは折り畳んで収納することができます。

長期保管

レールダル・シリコン・レサシテータとその付属部品は、長期保管することができます。ただし本マニュアルの機能試験の項に従い、定期試験 (少なくとも1年に1回) を実施する必要があります。

保管用パウチ (図示していません)

成人用、小児用または未熟児用レサシテータは、両封できる透明な防湿パウチで保管することができます。金属の小穴に通したループで、吊り下げることができることもできます。

コンパクト・ケース

成人用、小児用または未熟児用レサシテータとその付属部品は、図のように保管することができます。

このコンパクト・ケースは、壁にかけることもできます。

ディスプレイ・ケース (図示していません)

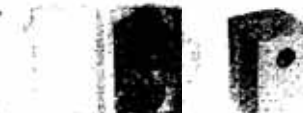
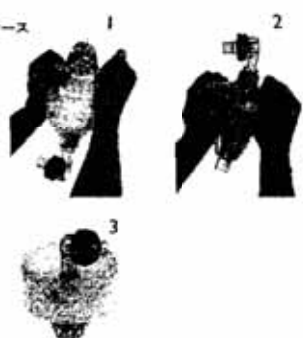
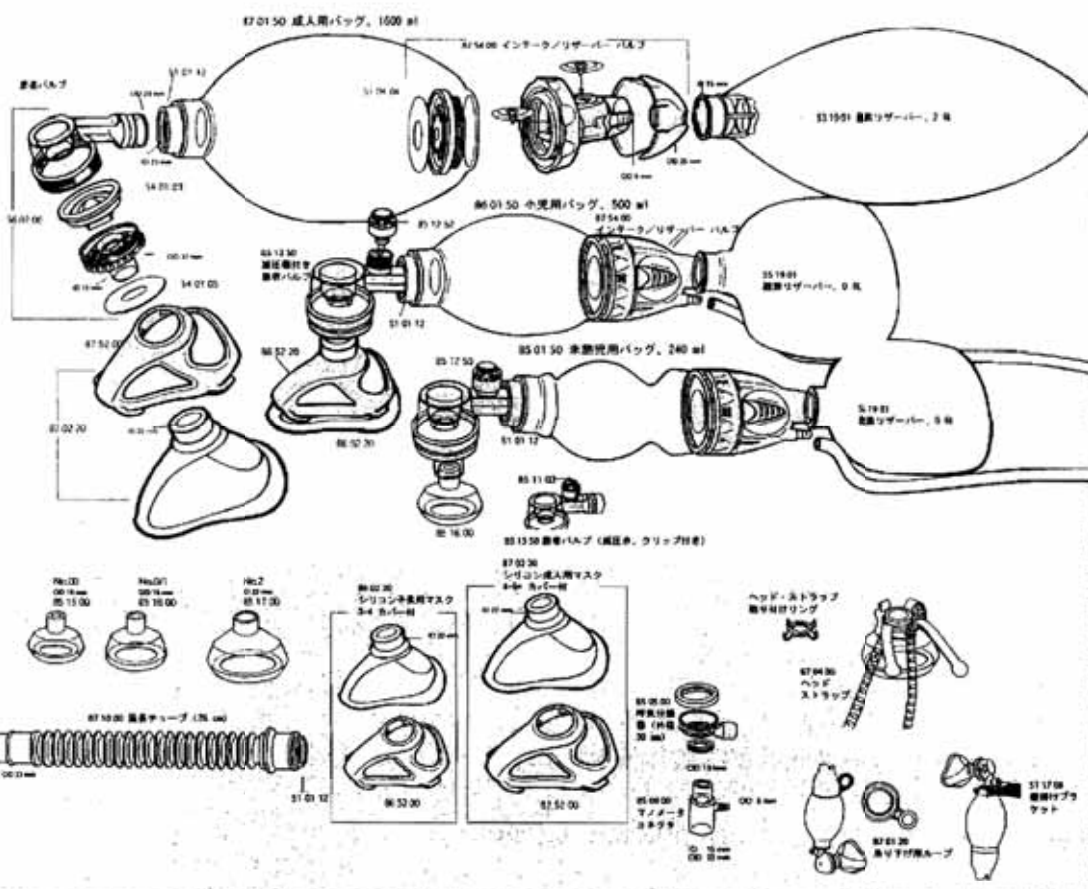
成人用、小児用または未熟児用レサシテータを完全に組み立てて保管すれば、緊急の使用が可能です。このディスプレイ・ケースは、オプションの壁取り付け台を用いて、吊り下げすることもできます。

壁ブラケット

別売の壁ブラケットをご利用いただけます。

吊り下げ用ループ

レサシテータは吊り下げて、緊急の使用に備えることができます。吊り下げ用ループの取り付け法については、ループに同梱されている使用説明書を参照してください。



技術仕様

性能データは、データの取られた条件によって大きく異なります。つまり試験条件が同一でない限り、ある試験データは他の試験データと比較出来ない場合があります。

CE 既用機器指令93/42EECの必須要求事項 0434 に適合しています。

本製品は下記の製品基準に適合しています。
EN/ISO 10651-4:2002 呼吸器-用手蘇生器の
要求事項
ISO 8382:1988 Resuscitators intended
for use with humans
ASTM F 920-93, Standard Specification
for Minimum Performance and Safety
Requirements for Resuscitators Intended
for Use With Humans

操作環境の制限:
操作条件: -18℃~60℃、
相対湿度 15%~95%

保管環境の制限:
保管: -40℃~70℃、相対湿度 40%~95%

達成可能な酸素濃度
達成可能な酸素濃度は概算値であり、酸素ユニットの酸素濃度により異なります。

成人用: 換気バッグの容量: 1600 ml
酸素リザーバー・バッグの容量: 2600 ml

様々な試験条件において、供給された酸素濃度:

O ₂ -流量 lpm	換気量 (ml) X1分間のバッグのサイクリング率 酸素リザーバーを使用 (非使用) のときのO ₂ 濃度 (%)	400x12	400x24	800x12	800x24	1000x12	1000x24
3	74 (38)	51 (38)	58 (34)	40 (34)	44 (32)	33 (30)	
8	100 (44)	100 (44)	100 (40)	68 (40)	78 (38)	51 (34)	
15	100 (51)	100 (50)	100 (47)	100 (43)	100 (42)	75 (34)	

患者バルブの死腔:
全てのタイプについて、約7.0 ml

呼吸抵抗:
約2.6 cm H₂O
空気流速50 lpmで測定

換気抵抗:
リザーバー付: 約4.2 cm H₂O
リザーバー無: 約3.1 cm H₂O
空気流速50 lpmで測定

最大換気量
成人用: 800 ml
小児用: 320 ml
未熟児用: 150 ml

試験条件: 23±1°F/7±1°C 0.02/cmH₂O
気道抵抗20cmH₂O/l/秒
(漏れの無い状態かつ減圧弁機能の無い状態で)