

特定保守管理医療機器 LSP バッグマスク レサシテーター

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本品は、医師又は他の医療専門家による指示を受けた資格を持つ救急医療従事者のみが使用すること〔患者の状態、状況、他の要因により本品の使用方法が異なったり、使用できない場合があるため〕。
- 2) 本品の使用が適切でない、あるいは本品自体の破損等により正常動作が得られない場合は、速やかに「口対口」又は「口対鼻」等の他の人工呼吸を実施すること〔速やかに他の人工呼吸が行われないと、患者に換気不足を招く可能性があるため〕。
- * 3) 本品の組み立て後は必ず機能テストを実施し、正常に機能することを確認すること〔部品の組み立て間違いにより、正常な換気ができない恐れがあるため〕。
- 4) 流量は絶えず監視すること〔流量が不足・制限されたり、なかった場合、換気を受けている患者が脳障害を引き起こす可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

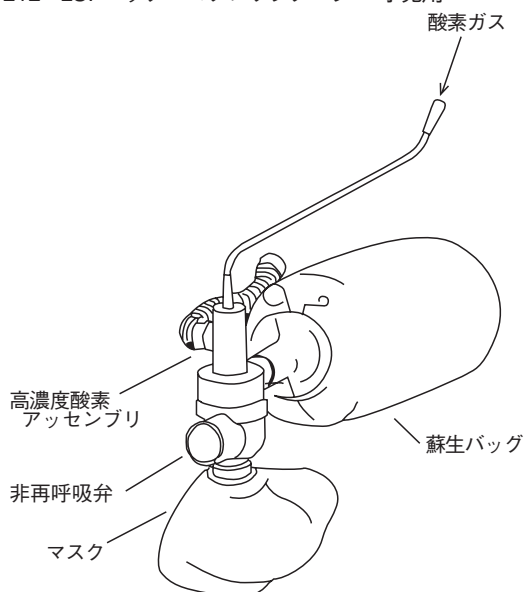
- 1) 本品は火気のそば又、酸素欠乏空気中では使用しないこと。本品にオイルを使用したり、引火性物質のある環境下で使用しないこと〔本品は、酸素を含む圧縮された医療用酸素で作動するので、引火又は爆発を誘引する恐れがあるため〕。
 - 2) 有害ガスのある環境下で使用しないこと。
 - 3) 高濃度酸素使用中は火気を使用しないこと。
- 〈併用医療機器〉
- 1) 他社製品と併用しないこと〔不具合の原因となるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

L238-222 LSPバッグマスクレサシテーター 成人用

L238-212 LSPバッグマスクレサシテーター 小児用



本品は、バッグマスク式の手動式人工呼吸器である。通常の蘇生バッグ+マスクに高濃度酸素アッセンブリを取り付けることで高濃度酸素ガスによる蘇生を行うこともできる。患者の顔面にマスクを装着させ、蘇生バッグを手で圧縮操作して呼吸ガスを患者に供給する。

〈仕様〉

使用温度：-20℃～70℃

非再呼吸弁：マスク装着部外径22mm、内径15mm

蘇生バッグ容量：成人用1700mL、小児用680mL

一回換気量：成人用850mL、小児用375mL

高濃度アッセンブリ使用による酸素付加：酸素流量0～20L/分で濃度21～100%の酸素を送気できる。

〈構成品〉

蘇生バッグ

バッグ容量の違いにより、成人用：1700mL、小児用：680mLの2種類がある。非再呼吸弁の働きにより、バッグから送気される吸気ガスを患者へ供給、患者からの呼気ガスは排気口より大気へ放出、患者は呼気ガスを再呼吸することはない。マスクのソケット装着部は外径22mm、内径15mmの円錐接合である。

〈原材料〉

バッグ、ダイヤフラム、フラッパーバルブ：シリコーンゴム

アダプタ、非再呼吸弁ボディ：ポリスルホン

リング：ステンレス鋼

マスク

大きさにより成人用、小児用の2種類がある。

ドームは透明で患者の状態が確認できる。ソケットは内径22mmの円錐接合である。

〈原材料〉

シリコーンゴム

高濃度酸素アッセンブリ

Tアダプタ、酸素供給ライン及びリザーバチューブより成る。

高濃度酸素の供給による蘇生を行う場合に、非再呼吸弁上部の吸気口にTアダプタを接続する。酸素供給ラインより20L/分以下の流量で酸素ガスを供給する。

蘇生バッグの圧縮操作により、酸素ガスはバッグ内に取り込まれ、患者へ次期吸気ガス（高濃度酸素ガス）を供給する。リザーバチューブは酸素ガス及び酸素の過剰ガスを一時的に貯蓄し、バッグ内への高濃度酸素ガスの取り入れを補う。

〈原材料〉

Tアダプタ：ポリスチレン

酸素供給ライン：ポリ塩化ビニル

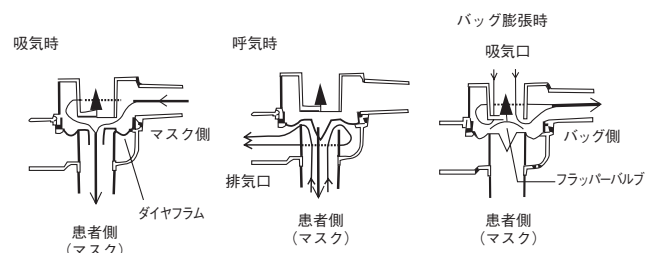
リザーバチューブ：エチレン酢酸ビニル共重合体(EVA)又はポリプロピレン

〈原理〉

蘇生バッグ

非再呼吸弁：強制換気による吸気時、蘇生バッグの圧縮によってバッグからの吸気ガスは、ダイヤフラムを開いて患者へ送気される。又、自発呼吸による吸気時にもダイヤフラムは同様に作動する。

呼気時、ダイヤフラムは閉じ、呼気ガスは排気口より排出される。蘇生バッグの膨張時にはフラッパーバルブが開き、次期吸気ガス（酸素ガス）の取り入れが行われる。



〈交換用付属品〉
L003482 高濃度酸素アッセンブリ

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

呼吸の停止あるいは呼吸抑制のある患者に人工呼吸を行う時に使用する。

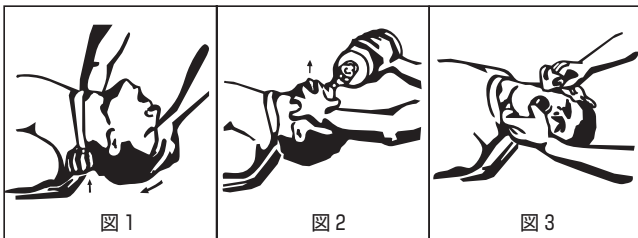
【使用方法等】

〈使用準備〉

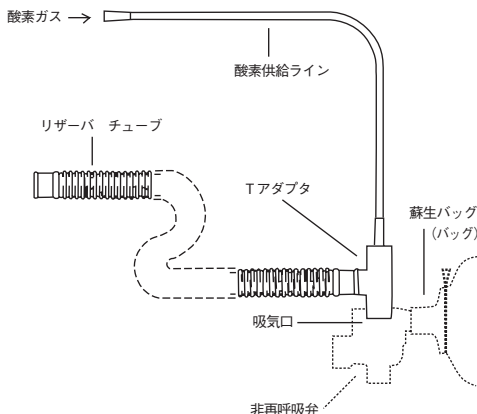
1. 各構成品を接続してください。
蘇生バッグの非再呼吸弁にマスクを接続してください。高濃度酸素アッセンブリを使用する場合は、非再呼吸弁上部の吸気口に高濃度酸素アッセンブリのTアダプタを接続し、酸素供給ラインに酸素ガスを供給してください。
2. 非再呼吸弁等の動作を確認してください。

〈使用方法〉

1. 患者の頸部を支え、図1のように額を押して頭部を後方に動かします。
2. 患者が呼吸を始めない場合は、気道が確保されていることを確認してからフェイスマスクを患者の顔に当て、片手でしっかりと押し付けます（図2参照）。
3. 親指でマスクの緑を押さえ、人差し指でマスクの顎側を押さえます。残りの指で顎を持ち上げて頭部を後方に位置させます。蘇生中、下顎を持ち上げたまま頭部を後方に維持します。
4. マスクと顎を片手で保持し、他方の手でバッグの圧縮操作をします。バッグは胸郭が上がるまで握り、放します。
5. 呼吸が回復しない場合は、患者の頭部の向きを変え（図3参照）、閉塞している場合は患者の口の中から嘔吐物等の異物を取り除きます。マスクを元に戻し蘇生を続けます（図2参照）。



6. 高濃度酸素アッセンブリを使用し、高濃度酸素の供給による蘇生を行う場合、成人用を使用する場合は、1分間にバッグを圧縮する回数に合わせて酸素流量を設定してください。
例：サイクル回数が1分間に12回の場合：12L/分
小児用の場合は流量を1分間にバッグを圧縮する回数の1/2に合わせてください。
バッグは1度圧縮したら、ゆっくりと元に戻ります。可能な限り圧縮間の時間全体を利用してバッグをゆっくりと戻してください。そうすることにより、バッグ内の酸素量を維持しながら、高濃度酸素を供給することができます。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品使用中は、患者を常に監視すること。問題が生じたときは直ちに適切な措置を施すこと。
- 2) 本品使用後は〈消毒及び滅菌方法〉に従い、毎回洗浄及び滅菌すること。
- 3) 蘇生バッグを圧縮操作して、各部の機能が正常に作動することを確認してから使用すること。
- 4) 高濃度アッセンブリの使用による酸素供給は、20L/分以下の酸素流量にて使用すること。
- 5) 高濃度アッセンブリのリザーバチューブをつまんだり、開口末端部を塞がないこと。
- 6) 酸素消費量を常に監視すること。
- 7) 蘇生バッグに高濃度アッセンブリを接続する際は、必ず酸素供給源に接続すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

・劣化等による破損、リーク

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者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すこと。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ない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・組み立て不良等による換気不良

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈保管条件〉

- ・温度：-40℃～71℃

〈耐用期間〉

- ・5年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用後は各構成品を水又は温水で洗浄した後、薬液消毒又はオートクレーブ滅菌を行ってください。

〈消毒及び滅菌方法〉

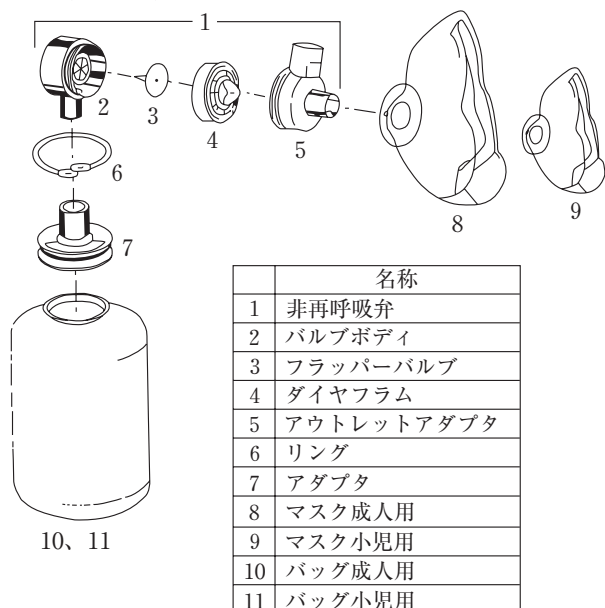
1. 薬液消毒は、市販されている消毒用薬剤を使用してください。オートクレーブ滅菌も可能です。

消毒用薬剤例：グルコン酸クロロヘキシジン液0.1～0.5%溶液水で十分すすいだ後、乾燥させてください。

オートクレーブ：121℃ 20分間

注意 蘇生バッグはリングを外してからオートクレーブ滅菌を行うこと。

2. 非再呼吸弁はバルブボディ、フラッパーバルブ、ダイヤフラム、アウトレットアダプタに分解し、洗浄、消毒及び滅菌してください（下図参照）。



3. 消毒及び滅菌後、各部に損傷等がないことをチェックし、組み立て、機能テストを実施して、正常に作動することを確認してください。

〈機能テスト〉

洗浄及び消毒し組み立て後、毎回機能テストを実施し、正常に機能することを確認してください。

1. 片手でバッグを圧縮し、他方の手で患者バルブの呼気ポートと患者接続部を塞ぎます。バッグの手を放します。バッグが直ぐにもとの状態に膨らむことを確認します。
2. 患者バルブの患者接続部を塞ぎ、バッグを圧縮してみます。普通の力では完全に圧縮できず、空気の逆流がなければ、患者バルブは正常に機能しています。
3. 患者バルブとバッグを取り外し、患者バルブの患者接続部をバッグの開口部にあてます（接続は、できません）。バッグを何度も速く圧縮します。患者バルブの呼気ポートから空気が流れれば、呼気が適切に大気に排出されています。

上記手順を実施し、正常に機能していることを確認後、使用することができます。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊ ＊ 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

アライド ヘルスケア プロダクツ, Inc.

Allied Healthcare Products, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国