

## 販売名: LSP デマンドバルブ (P-1 成人用)

高度管理医療機器/特定保守管理医療機器

### 【警告】

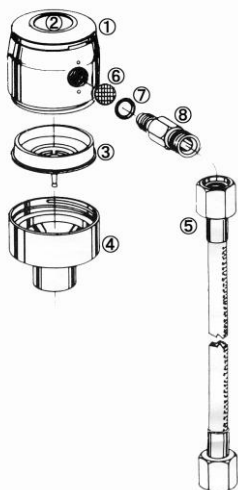
- 1 適応対象  
本器は成人用の手動式人工呼吸器(蘇生器)のため、小児及び新生児には使用しないこと。
- 2 併用医療機器\*  
患者の体格に合ったマスクを使用すること。また、必要に応じ挿管チューブ類を使用すること。
- 3 医療用酸素(純酸素)を使用するため、使用中は火気厳禁。

### 【禁忌・禁止】

- 1 使用対象者は、原則として呼吸停止患者である。但し、デマンド機能を有しているため、自発呼吸が発生した当初の使用も可能。
- 2 長時間使用する際は、専用の人工呼吸器に転換すること。

### 【形状・構造及び原理等】\*\*\*

#### <形状>



#### 1.各部名称

- ① デマンドバルブ本体
- ② フラッシュボタン
- ③ フラッパーバルブ
- ④ ハウジング
- ⑤ 酸素供給ホース
- ⑥ フィルター
- ⑦ Oリング
- ⑧ フィッティング

#### <作動・動作原理>

供給された酸素ガスの圧力で一枚の弁を上下から押さえつける。この時の弁の形状により、メインのガス流通孔を塞ぎ、酸素の流れは止められている。術者のボタン操作(呼吸停止状態の場合)又は傷病者の吸気による陰圧で圧力に変化が生じ、弁の形状が変化する。この時、弁を押しつけてメインのガス流通孔から患者に酸素ガスが投与される。

#### <品目仕様>\*\*\*

最大換気圧力: 60cmH<sub>2</sub>O (±10%)  
最大換気流量: 40L/分 (±10%)  
デマンド作動圧: -1.5cmH<sub>2</sub>O  
供給酸素圧力範囲: 3.1~3.5kg/cm<sup>2</sup>  
フィルター: ステンレススチール (25μ)  
マスク接続口: 外径 22mm/内径 15mm  
寸法: 73x70x48mm  
重量: 約 170g  
作動温度範囲: -34~52℃\*\*\*  
耐久温度範囲: -40~60℃\*\*\*

### 【使用目的又は効果】\*\*\*

無呼吸又は不十分な呼吸の呈する患者の換気又は呼吸補助に用いる携帯型の装置。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮酸素供給装置に接続する。圧縮ガスチューブ、呼吸回路及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。

### 【使用方法等】\*\*\*

#### <使用前操作>

酸素供給ホースを酸素供給源(酸素減圧器・配管)に接続し、酸素をバルブに供給させる。  
患者の体格に合ったマスクを装着する。(挿管チューブ・気管切開チューブ等も接続可能)

#### <使用中の操作>

患者の肺を確認しながら十分に換気されたと判断した状態で、作動ボタンから指を離します。排気は胸郭の力で自然に排気される。気道確保が不十分の場合、胃のほうへ酸素が流れてしまう胃膨満を起こす場合があるので十分注意すること。  
万が一作動ボタンを押し続けても、最大換気圧に達すると酸素は外部に漏れる構造になっている。

#### <使用後の操作>

使用後は、マスク(挿管チューブ類はディスポ)・ハウジング部・フラッパーバルブ部を消毒すること。但し、高温になる消毒方法は避け、消毒用アルコール等に浸す方法で実施すること。

#### <組立て後の機能テスト>

使用後は図③と図④を分解し、洗浄・消毒・滅菌を実施すること。充分乾燥させた後組み立てること。再組立後は、正常に作動することを確認すること。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

本器に水分及び粘液が付着しないように注意し、付着した場合は乾いた布で拭き取った後作動ボタンを押し、正常に作動するか確認すること。異常が見られた場合は使用を避け、販売店に連絡すること。また、長時間使用しなかった場合は、患者に使用する前に必ず動作確認を行うこと。

#### <その他の注意>

1. 本器を設置する時は、次の事項に注意すること。
  - (ア) 水の掛からない場所に設置すること。
  - (イ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - (ウ) 傾斜、振動、衝撃(搬送時)等は与えない様にする。
  - (エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
  - (ア) 各部の固定状況、スイッチ状況、破損等の点検を行い、正確に作動することを確認すること。
  - (イ) 本器回路が完全に接続されているか確認すること。
  - (ウ) 全ての回路が人体に正確に接続されていることを確認すること。
3. 本器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (ア) 決められた手順により操作スイッチ等を使用前に戻すこと。
  - (イ) コード類の取り外しは無理な力を掛けない。
  - (ウ) 保管場所の注意
    - ① 水が掛からない場所
    - ② 常温・常湿で直射日光が当たらない場所
    - ③ 振動や衝撃を受けない場所
    - ④ 化学薬品の保管場所近くやガスの発生しない場所
  - (エ) 本器を次回の使用に支障の無いように準備すること。
4. 故障と思われる場合は、すぐに販売店あるいは当社まで連絡すること。

その他詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

5. 長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず正常に作動するか確認すること。
6. 消毒方法
  - (ア) 使用後フラッパーバルブ③、ハウジング④は必ず滅菌を行うこと。
  - (イ) 消毒後の組み立ては正確に実施し動作確認を行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】\*\***

＜保管温度＞

常温・常温

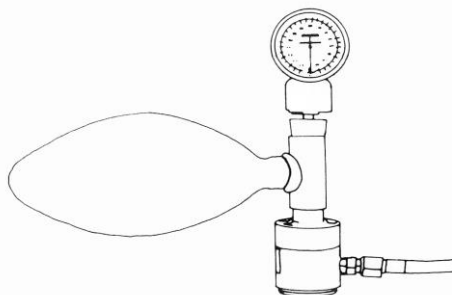
＜耐用期間＞\*\*

耐用年数は4年である。ただし、換気圧の誤差範囲外やフラッパーバルブ③の劣化・キズ等があった場合は、直ちに使用を中止し修理を依頼すること。尚、定期点検（1回/年）を行った場合の耐用年数はこの限りではない。

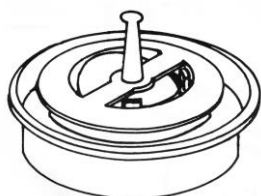
**【保守・点検に係る事項】\*\***

＜使用者による保守点検事項＞\*\*

1. 作動ボタンを押していない状態で減圧器等のゲージ（供給圧力）が下がる場合は、回路内に酸素のリークが考えられる。接続の確認を行うこと。改善されない場合は販売店に連絡すること。
2. 最大喚起圧の異常は直接患者へ生命の危険に繋がる。そのため、定期的（3ヶ月毎）に最大換気圧測定（テスト肺：オプション）を実施すること。



3. フラッパーバルブは消耗品のため、消耗・変形・変質した場合には正常な作動をしなくなるため、交換が必要になる。（別売り部品有り）



4. その他、動作に異常を感じた場合は、使用を避け販売店に連絡すること。蘇生行為は他の方法で継続すること。
5. 消毒は添付文書内にある＜使用後の操作＞を参考に行うこと。

＜業者による保守点検事項＞\*\*

フィルターは使用頻度にもよるが、バルブの性能確認を含め年1回程度業者による保守点検を必ず受けること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

「製造販売業者の名称及び住所」



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5  
 TEL.0466-84-2485/FAX.0466-84-2484  
 e-mail info@wako-shoji.com  
 URL http://www.wako-shoji.com/

「製造業者の名称及び国名」

製造先国名：アメリカ  
 製造会社名：アライドヘルスケアプロダクツ社

その他詳細は、取扱説明書をご参照下さい。