

機械器具(06)呼吸補助器

高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

特定保守管理医療機器 **ネオネータルベンチレータ SLE2000****【警告】**

<併用医療機器>

1. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水してください。[給水ポート以外からの給水を行うと患児に健康被害が発生する場合があります。]

<使用方法>

1. 警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ等のモニタを併用して患児の状態を常時観察してください。[設定条件や使用環境によっては本装置の警報が作動できない場合があります。]
2. 本装置を患児に使用する前に、本装置に問題がないことを確認してから使用してください。[患児に悪影響を与える問題点を使用前に発見することを可能にします。]
3. 本装置を使用する際は、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、警報範囲を患児の状態に合わせて適切に設定しなければなりません。警報が発生した場合は、患児の容態を把握し、適切な救命措置を施すと共に、発生原因を確認するまで警報を止めないでください。[適切な使用、対処方法の周知徹底することを可能にします。]
4. 本装置を使用する際は、緊急の場合を想定し、手動式人工呼吸器等を準備してください。本装置及び患児に異常が発見された場合は、速やかに本装置の使用を中断し代替の装置を使用してください。[患児に対する一層の安全対策を可能にします。]
5. 本装置の使用前及び使用中に、呼吸回路等が正しく組み立てられ、各接続部(呼吸ブロック、フィルタ、チャンバ、温度プローブ、ウォータートラップ、気道内圧チューブ等)が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを常に確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります。]*
6. エチレンオキサイドガス(以下、EOG)滅菌については、取り扱いに関するガイドラインや滅菌装置製造販売業者の指示に従ってください。[EOGは人体に有害であることが報告されています。]
7. 患児が潜在的に危険な容態になると警報(可聴、可視)が作動しますが、気道の閉塞や呼吸回路に多少のリークや、内径の細い気管内挿管チューブ(内径3.0mm程度)の抜管、チューブコネクタからの外れ等において、警報が作動しない場合があります。患者換気流量計、警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ等の患者モニタを併用してください。[患児に対する一層の安全対策を可能にします。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. アレバール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼吸側フィルタを同時に使用しないでください。[フィルタの閉塞の原因となります。]
2. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性あります。]

<使用方法>

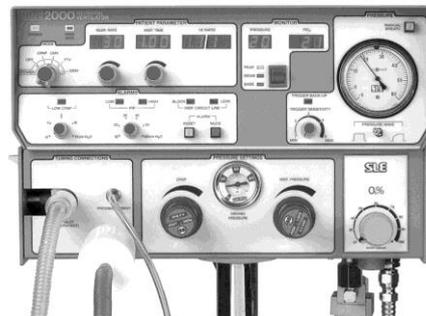
1. 供給電源電圧が不安定な場所(AC95Vを下回る電源状況下、又は瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等)では使用しない

てください。[誤作動の原因となる可能性があります。]

2. 高周波数手術器具、無線周波数送信装置によって誤作動を起こす可能性があります。電磁波の影響を最小限にするために、これらの電磁波を発生させる機器の周辺の近くに設置しないでください。また、周辺で発信装置を使用するのは避けてください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
3. 本装置を放射線治療装置、MRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
4. 通常使用において静電気が発生する環境下では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
5. 可燃性麻酔薬付近や熱発生源付近では使用しないでください。[爆発の危険性があります。]
6. 本装置を高圧酸素治療室では使用しないでください。[酸素濃度上昇による火災発生の可能性があります。]
7. 本装置本体は滅菌を行わないでください。[誤作動/本装置故障の原因となる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



1. 寸法: 370(W) × 310(H) × 320(D)mm
2. 質量: 10kg

<作動・動作原理>

本装置の動作は呼吸弁を使用せず、パルプレス方式を採用しています。これは呼吸ポートから呼吸回路の中に送気されるフレッシュガス(定常流、5L/分)に対してガス流(バックフロー)を流すことで換気します。このガス流がピストンの作用(呼吸弁の動作)をして、フレッシュガス(定常流、5L/分)を患児に送気します。また呼吸ポートから送気される別のガス流はPEEP/CPAPの維持、調節に用いられます。

<電氣的定格>

1. 外部電源入力 : AC100V、50/60Hz、30VA

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本装置は、ICU・NICUあるいは一般病棟で、新生児の人工呼吸を行うための装置である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

取扱説明書等に基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

1. 操作前の準備

患児に装着する前に本装置、加温加湿器、付属品の外観チェック及び呼吸回路等の接続を確実にし、空気と酸素の耐圧管を接続後に、電源を入れ、本装置のインジケータ等に異常のないことを確認してください。確認後、リークテストと警報チェック(ランプ及び音の作動)及び動作チェック等を行い、異常がないことを確認し、本装置が適切に作動するか確認してください。

2. 操作中

本装置や加温加湿器が設定通りに作動していること、並びに呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認してください。換気制御方式、換気モード、換気パラメータ及び警報設定が適切に行われているか確認してください。

3. 操作の終了

呼吸回路を患児から外した後で、本装置や加温加湿器並びに付属品関係に、不具合や破損が生じていないことを確認してください。この確認により、次回使用のための安全を確保します。確実にすべての装置の電源を切ってください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本装置使用前

- (1) 本装置の取扱説明書を参照し、機能テストを使用前に行ってください。これらのテストのいずれかにおいて、記載されている通りに機能しない場合は、なんらかの問題があると考えられますので、修理が完了するまで本装置を使用しないでください。* *
- (2) ノブ設定及びスイッチの接触状況、メータ類や警告灯、表示類の点検を行い、正しく作動することを確認してください。* *
- (3) 呼吸回数範囲は背面パネルのキースイッチ(BPM RANGE)を使って設定しますが、呼吸器使用中の不慮のモード変更等を防ぐために、使用中はキーを外しておいてください。* *
- (4) FiO_2 の表示が安定するまで30秒かかります。* *
- (5) 臨床で使用される酸素は医薬品であり、医薬品として取り扱う必要があります。* *
- (6) 酸素は助燃性のガスですので、その使用にあたっては火災の危険を避けるために、特別な予防策が必要となります。酸素を使用している時には、燃焼の元となるものは、すべて遠ざけてください。酸素が接続される器具や酸素が使われる場所に、油やグリースを使用しないでください。* *
- (7) 警報音や警報表示は患児にとって危険な状況である可能性を示すものですが、患児の換気状態や人工呼吸器すべての異常に対する警告を絶対に保証するものではありません。* *
- (8) 呼吸回路のウォータートラップに溜まった水は、満杯になる前に定期的に排出してください。* *
- (9) 本装置の電池モジュールには、一次バッテリーが内蔵されています。3ヶ月以上使用する予定のない場合には、バッテリーを取り外しておいてください。* *
- (10) 高圧警報及びリーク警報作動中は、安全のため定常流は自動的に減少します。この状態においてネプライザやNO吸入療法を行っている時は、患児に正確な濃度のガスは送気されません。よって警報の原因に対処した後、リセットボタンを押すことで定常流を元の流量に復帰させてください。* *

- (11) 本装置に使用する呼吸回路は、清浄な状態を保っておいてください。* *
 - (12) 換気モード設定には特に注意してください。モード変更の前後に本装置の圧力をチェックすることは、操作者の責任です。* *
 - (13) 呼吸回路等の組み立てが完了したら、リークテスト、警報チェック(ランプ及び音の作動)及び動作チェック等を行い、異常のないことを確かめてから患児に接続してください。* *
 - (14) しばらく使用しなかった場合は、使用前に必ず本装置が完全に作動することを確認してください。* *
 - (15) 使用に際しては、非常用電源に接続してください。[本装置にはバッテリーが内蔵されていません。]* *
- #### 2. 本装置使用中
- (1) 本装置には専用呼吸回路を使用します。* *
 - (2) 本装置を患児に使用する際には、警報が鳴ったり、問題が起こったことを示す表示が出た場合は、早急な対応処置ができるよう、適切な訓練を受けたスタッフが常時、必ず付き添ってなければなりません。* *
 - (3) フィルタとネプライザを併用すると薬液でフィルタが目詰まりし、呼吸抵抗が上昇することがありますので、患児及び呼吸回路の確認等を行い、呼吸抵抗には十分に注意してください。フィルタを必要に応じて適切に交換し、ネプライザとの併用後には必ずフィルタを交換してください。* *
 - (4) 本装置とネプライザ併用時は使用する薬液の種類によっては、呼吸ブロック等の動作に悪影響を及ぼす可能性がありますので、ネプライザの使用中は細心の注意を払ってください。* *
 - (5) 本装置背面のソケットに接続されるものは、すべて製造販売業者に承認されたものであり、EMC規定に則したものを使用してください。また、使用しない時にはキャップをしてください。* *
 - (6) 本装置で設定した呼吸回数で正しく作動することを確認してください。* *
 - (7) PTVモードにおける呼吸回数LED表示には、患児がトリガした呼吸回数のみが表示されます。バックアップ回数をチェックするためには、MODE(モード)切り換えスイッチで一時的にCMVモードに変える必要があります。* *
 - (8) SIMVモードにおける強制換気時、PTVモードにおけるバックアップ換気時にピーブ音を鳴らすことができます。ピーブ音を鳴らすには電源入力時のセルフモード中にRESET(警報リセット)ボタンを押しながら電源をオンにしてください。* *
 - (9) トリガ感度の設定は、トリガが不安定(オートトリガ等)、自発呼吸にトリガできない状態(ミストリガ)の原因となるため適切な設定が必要です。* *
 - (10) 本装置がヘッドボックス等で使用されている場合、MODE(モード)切り換えスイッチがOFFの位置にあると、フレッシュガスの供給はされませんので、スイッチをCPAPの位置に入れてください。* *
 - (11) CMVモードでの設定に加えて、BPM(呼吸回数)及びINSP.TIME(吸気時間)の設定と表示ができ、この設定値からI:Eが計算表示されますが、これらの設定値が有効安全限界値を外れて設定された場合、対応する表示が点滅します。点滅した場合、最後に調整した設定値を下げ、有効安全限界値内におさめ、点滅表示が止まるようにしてください。* *
 - (12) 呼吸回数が60回/分を超える時は、PRESSURE WAVE(吸気圧波形)切り換えスイッチで、本装置を矩形波に設定してください。

漸増波は使用しないでください。* *

(13) CPAP/PEEPノブ、INSP. PRESSUREノブを必要以上に(振り切れるまで)強く回すと、ノブがロックされてしまいます。その際は、反対方向に強く回し返すことでロックを解除させることが可能です。しかし、ノブに負荷がかかり故障の原因となるため、ノブを強く回すことは避けてください。* *

(14) 吸引時における呼吸回路内の標準的陰圧レベルは使用される吸引システムの添付文書、若しくは院内プロトコルに従ってください。本装置は常に呼気ブロックの部分において大気開放となっており、過度の陰圧にはなりにくく、更に標準的陰圧レベルでは本装置の圧カトランスデューサが破損する可能性はありません。* *

(15) 低CPAP警報の設定は実際のPEEP/CPAPレベルより1cmH₂O (mbar) 以上差を設けてください。ノイズが発生する可能性があります。* *

(16) 本装置をNO療法装置と併用する場合は、排気中の一酸化窒素をすべて除去するための除去装置が必要です。* *

3. 本装置使用後

- (1) 定められた手順で操作ノブ及びスイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。* *
- (2) 本装置の電源を切った後、加温加湿器等の併用機器も電源を切るようにしてください。* *
- (3) 本装置に接続されているガス等は外してください。* *
- (4) 本装置の保管は清潔な布で覆い、保管場所にも注意してください。* *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意> * *

1. 患児へ本装置接続後は、一般的バイタルサインに加え、胸の動きや肺の呼吸音の頻繁な聴診は重要です。また本装置に異常のないことを絶えず観察してください。必要に応じて動脈血ガス分析検査や胸部レントゲン写真等の検査も実施してください。
2. 本装置及び患児に異常が発見された場合は、速やかに本装置の作動を停止し、手動の換気に切り換えて適切な措置を講じてください。
3. メンテナンスや修理のために発送する前に、本装置とその付属品を清潔にしてください。洗浄、消毒装置に関する医療機関の方針に従ってください。
4. 本装置と併用する機器及び消耗品(加温加湿器、ネプライザ、挿管チューブ、呼吸回路等)に関しては、組み合わせに問題ないことを確認の上、使用してください。
5. 製造販売業者の定める保守点検に従わない場合には、本装置の故障の原因となる可能性があります。本装置を定期的に点検、メンテナンスすることは所有者の責任事項です。
6. 誤作動の原因となるため、本装置には製造販売業者指定の付属品のみを使用してください。

<有害事象>

1. その他の有害事象

新生児、幼児、小児に対して人工呼吸器による換気を行う場合、付随するリスクとして、次のようなものがあげられます。

- (1) 換気不足又は過剰換気(その結果、起こる血液ガスの異常)
- (2) 不適切な加温加湿による繊毛運動の低下、粘稠性の亢進、肺胞上皮の変化
- (3) 頭蓋内出血、脳内虚血

- (4) 慢性肺疾患(新生児の気管支肺形成異常)
- (5) 気管と気管支の損傷
- (6) 過剰肺膨張と肺膨張不足
- (7) 無気肺
- (8) 空気漏れ症(気胸、肺縦隔症、心膜気腫、肺間質性気腫)
- (9) 循環器異常(全身又は肺静脈の血液灌流の減少、低血圧、頻脈、徐脈、心拍出量の減少、血圧の過剰変動)
- (10) 分泌物の可動化及び気道閉塞
- (11) 高濃度の酸素に新生児をさらすことによって、水晶体後線維増殖症を引き起こすことがあります。

<その他の注意>

1. 水のかかりにくい場所に設置してください。[液体が本体内部に浸入した場合、不具合・破損の原因となる可能性があります。]* *
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響が生じる可能性のない場所に清潔な布等で覆い、設置/保管してください。* *
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。* *
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。* *
5. 電源の電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意してください。* *
6. 本装置に接続するガス供給源の圧縮空気と酸素の供給は、間違えずに接続し、特にポンペを使用する際には、ガスの残量に十分注意を払って、必ず予備を準備してください。* *

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 温度: -40~+70°C
2. 湿度: 10~90%RH (非結露状態)

【保守・点検に係る事項】

院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込んでください。

<使用者による保守点検事項>

1. クリーニングとメンテナンス

- (1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性に責任を持つことはできません。* *
- (2) 湿気がコントロールモジュールやその電気ソケットに入り込まないようにしてください。電氣的な作動異常が起きる原因となる場合があります。* *
- (3) リューザブル呼吸回路及び呼気ブロック以外の本装置の部品を洗浄液に浸漬しないでください。* *
- (4) パネル前面、表示ラベル、呼気ブロック、呼吸回路には、洗浄や消毒等に使用される溶液(フェノール、ハロゲン化合物、酸化物、塩素、強い有機酸等)に反応する物質が含まれていることがあります。使用者がこれらの溶液に触れたり、あるいは溶液が人工呼吸器に付着すると後に障害が現れる場合があります。* *
- (5) クリーニング後はすべての部品を検査し、亀裂や破損の有無を調べてください。交換部品については製造販売業者に問い合わせてください。* *
- (6) 患児と直接触れる部分はすべて(呼気ブロック、リューザブル

呼吸回路、加温加湿チャンバ等)、適切な消毒、滅菌(オートクレーブ、EOG等)の上、使用してください。* *

2. 日常点検 * *

(1) 清掃／洗浄、消毒及び滅菌 *

- 1) 本装置の必要部品、呼吸回路等は使用前又は使用後に必ず清掃／洗浄、消毒又は殺菌／滅菌を実施してください。
- 2) 製造販売業者により推奨された薬液、消毒方法等で行ってください。
- 3) フィルタ等の経時的に劣化する部品類は定期的に交換してください。
- 4) 部品類を交換した際は、必ず取扱説明書に記載されているテストを実施してください。

(2) サイレンサと呼気ブロックの取り扱い

- 1) サイレンサはオートクレーブ滅菌のみ行ってください。サイレンサ内部に汚れが確認できる場合は、廃棄して新しいサイレンサと交換してください。
- 2) サイレンサは20回までオートクレーブ滅菌を行うことができます。
- 3) サイレンサと呼気ブロックは、使用するたびに滅菌処理を行う必要があります。

(3) サイレンサ、呼気ブロックの滅菌 * *

- 1) 滅菌は134°C(誤差は+3°Cまでなら可)、220kPa(32psi)、保持時間4分以上、又は、121°C(誤差は+3°Cまでなら可)、96kPa(14.1psi)、保持時間15分以上を推奨しています。
- 2) これらは滅菌されていない状態で出荷されます。使用前は必ずオートクレーブ滅菌を行ってください。

(4) 動作確認

- 1) 使用後又は使用前に本装置が正常作動することを、取扱説明書、簡易取扱説明書、又は別添のチェックリストに従って必ず実施してください。

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検

(1) 予防保全 (PM: プリベンティブメンテナンス)

- 1) 使用時間5,000時間毎、又は1年に1度、いずれか早い時期に実施してください。

(2) オーバーホール

- 1) 使用時間10,000時間毎、又は2年に1度、いずれか早い時期に実施してください。

(3) Oリング

- 1) 6ヶ月に1度、交換を実施してください。

【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]

株式会社TKB *

電話番号: 03-5762-3077 *

[外国製造業者]

エスエルイー社

(SLE Ltd)

英国

2305-11

販売元



2305-1-0-MKT