

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 **インファントベンチレータ SLE5000シリーズ(SLE5000)****【警告】**

<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ブ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。更にバックアップ電源(内蔵バッテリー)が完全に充電されていることを確認してください。[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)が適切にしっかりと緩みなく接続されていることを確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われな可能性ががあります。]
6. 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可能性があります。]
7. エチレンオキシドガス(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。]
8. 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、本装置のフローセンサを使用しない場合、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。本装置のフローセンサを使用した換気量監視、警報機能付パルスオキシメータ、警報機能付カブノメータ、経皮的酸素／二酸化炭素分圧測定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。]
9. 本装置が患児に接続されているときは、換気停止モードにはしないでください。[本装置は換気停止モードでは換気を行わず、患児の呼吸困難につながる可能性があります。]
10. 「コントローラ反応なし」という警報メッセージが表示された場合は、本装置を使用せず、製造販売業者まで連絡してください。[本装置が正常な換気を行わず、患児の呼吸困難につながる可能性があります。]
11. 内蔵バッテリーが十分に充電されていることを確認の上、本装置を使用してください。[万が一のAC電源異常に備えます。]
12. 本装置を使用中に閉鎖式吸引を行う場合、実測の気道内圧が

-2mbarにならないことを確認の上、吸引処置を行ってください。
[気道内圧が-2mbarを下回った状態が50ミリ秒を超えると、陰圧継続検知警報が作動して、8秒間換気が停止します。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. アレベール、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。]

<使用方法>

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、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ががあります。]
2. 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)では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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可能性があります。]
8. 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。[本装置の誤作動、若しくは感染の危険性があります。]
9. 本装置(ベンチレータ本体)は滅菌できません。[誤作動／本装置故障の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



インファントベンチレータ SLE5000

1. 寸法 : 330(W) × 330(H) × 470(D)mm
2. 質量 : 23.6kg又は22.4kg

<構造・構成ユニット>

1. 本体
 - (1) Aタイプ: 電源スイッチ、バッテリー電源遮断ボタン
 - (2) Bタイプ: メイン電源スイッチ
2. 付属品
 - (1) フローセンサ(リニューザブル)
 - (2) フローセンサ接続ケーブル
 - (3) 呼吸ブロック

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 消音器(サイレンサ)
- (5) テスト肺(テストラング)
- (6) 電源ケーブル

＜電気的定格＞

- 1. 定格電源 : AC100V、50/60Hz
- 2. 電源入力 : 115VA
- 3. 内蔵バッテリーバックアップ : DC12V
- 4. 内蔵バッテリーバックアップ時間 : 最大60分(使用状況による)
- 5. 内蔵バッテリー充電時間 : 24時間で100%充電
8時間で約80%

＜作動・動作原理＞

本装置の動作は呼吸弁を使用せず、バルブレス方式を採用しています。これは呼吸回路の中に送気されるフレッシュガス(定常流8L/分)に対して呼吸ポートからガス流(バックフロー)を流すことで換気を行います。このガス流がピストンの作用(呼吸弁の動作)をして、フレッシュガスを患児に送気します。また、呼吸ポートから送気される第2のガスはPEEP、CPAPの維持、調節に用いられ、第3のガスはHFOの振幅、振動数の維持、調節を行います。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は新生児、小児を対象とした定常流式の人工呼吸器で、体重20kgまでの患者における人工呼吸に使用される。

【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
 - (1) 本装置の酸素供給口と空気供給口を適切なガス供給源と接続します。
 - (2) Aタイプの場合、電源スイッチがオフの状態であることを確認します。電源ケーブルを外部交流電源に接続します。
 - (3) 呼吸ブロック及び、消音器が本体に正しく装着されていることを確認します。
 - (4) 患者回路(呼吸回路、バクテリアフィルタ※、加温加湿器等)を正しく本装置に接続し、テスト肺を接続します。
 - (5) 本装置の電源を投入します。本装置が正常に動作していることを確認します。
 - (6) 必要に応じて、機能試験を実施すると共に、フローセンサの零点校正、各種設定を実施します。
 2. 患者接続前の事前セットアップ
 - (1) 患者回路の接続状態、加温加湿器の設定状態等を確認します。
 - (2) 換気パラメータパネルの吸入酸素濃度ボタンを押し、吸入酸素濃度の設定を行います。
 - (3) 換気モードを選択します。
 - (4) 操作ボタンを用い、選択した換気モードに従い、各種換気パラメータ、警報の設定を実施し、本装置を動作させます。
 3. 患者使用中
 - (1) テスト肺を外し、本装置と患児を接続します。
 - (2) 換気を開始します。
 - (3) 患者回路等に閉塞やリークがないことを確認します。
 4. 患者使用の終了
 - (1) Aタイプの機器
 - 1) 患児から呼吸回路を外し、本装置の電源スイッチをオフにします。
 - 2) バッテリー電源遮断ボタンを深く押し、本装置への電源供給を完全に終了します。
 - (2) Bタイプの機器
 - 1) 患児から呼吸回路を外し、メイン電源スイッチを2秒以上押し、本装置の電源をオフにします。
- ##### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本装置使用前
 - (1) 呼吸回路の設置時及び使用中には、気道内圧チューブ内に水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上向きになっていることを確認してください。
 - (2) 操作者は必ず適切な訓練を受けると共に、臨床で患児に対して本装置を使用することの許可を受けていなければなりません。モード等の変更時における本装置の換気圧のチェックには特に注意が必要です。
 - (3) 本装置を患児に使用する際には、必ず毎回取扱説明書の機能テストを実施してください。これらのテストにおいて記載されている通りに機能しない場合は、本装置を使用しないでください。製造販売業者に連絡してください。

- (4) 本装置では、ガス圧を2.8～6barにしておく必要があります。
- (5) 本装置には、温度によって動作が変化する装置が組み込まれています。温度調整された病院内等では正常に作動しますが、本装置が使用可能温度外の場所で保管されていた場合は、電源を入れる前に、操作する場所の温度になじませてください。
- (6) 本装置は、AC電源の途絶時には内蔵バッテリー電源により最大60分間(使用状況による)の運転が可能です(AC電源の途絶が起こった時点で内蔵バッテリーが完全に充電されていた場合)。内蔵バッテリー電源で運転を行っている間は、AC電源が復旧しない場合に備えて、代替の人工呼吸器を準備してください。
- (7) 内蔵バッテリーの駆動時間は寿命により変化し、その寿命は経年劣化や放電深度により影響を受けますので、内蔵バッテリーの寿命が短くなると、駆動時間は短くなります。内蔵バッテリーの充電レベルの維持及び内蔵バッテリーの劣化防止のため、本装置を使用しない時であっても、常にAC電源に接続することをお勧めします。
- (8) 本装置を使用する前に、内蔵バッテリーを十分に充電してください。また、初回使用の場合は、使用する24時間以上前から内蔵バッテリーの充電を行ってください。
- (9) 本装置のフレッシュガスポートと呼吸回路吸気側との間、及び呼吸ブロックと呼吸回路呼吸側との間には、バクテリアフィルタを接続して使用することを推奨します。
- (10) 2ポイントO₂センサキャリブレーションは、製造販売業者が認定するスタッフのみが実施してください。
- (11) 2ポイントO₂センサキャリブレーションでは、O₂濃度21%のガスが7分間患児に供給されるため、本装置を患児に接続した状態で行わないでください。
- (12) 2ポイントO₂センサキャリブレーションを行う前に、必ずブレンダの設定を21%にしておいてください。ブレンダを21%に設定せずにキャリブレーションを行うと、O₂センサ消耗警報が作動します。この警報を止めるには、ブレンダを21%に設定して、再度2ポイントO₂センサキャリブレーションを実施してください。
- (13) 加温加湿器出口のガスの温度が55℃を超える場合は使用しないでください。本装置の正常作動に支障を来す可能性があります。
- (14) 取扱説明書に記載された基本的な機能テストセットアップ方法は、使用者(医師又は医療従事者)が安全に各換気モードへと移行するためのものでしかありません。安全な換気パラメータの設定は、使用者の責任で行ってください。また、取扱説明書に記載している換気パラメータは、単に使用者に分かりやすく説明するためのものです。これらのパラメータが実際の患児に適用できないと考えられる場合は、適切なパラメータを選択してください。本装置を設定する際は、取扱説明書で使用しているパラメータではなく、必ず実際の患児の容態を優先してください。
- (15) 気管切開チューブの種類によっては、チューブコネクタの壁厚が厚い(従って内径が狭い)ため、フローセンサのホットワイヤ保護突起部と干渉し、接続できない場合があります。問題なく接続できることを事前に確認してから使用してください。
- (16) フローセンサをケーブルに接続する時及び取り外す時には、ケーブルの根元を持ち、真っ直ぐ接続及び取り外してください。[根元を持たず斜めに接続及び取り外した場合、フローセンサ接続部の爪が破損する場合があります。]
- (17) ネーザルCPAP時には口からリークをなくすためにチンストラップを使用しないでください。
- (18) ネーザルCPAPは通常、リーク下に使用されますが、チューブ径の細いカニューラを使用し、かつリークが消失した場合には一時的に設定以下の圧がカニューラにかかることがあります。このような状況が起こり得ることを想定の上、使用してください。

2. 本装置使用中

- (1) 気道内圧チューブ内に水滴が見られた場合には、患児に危険のない状態で速やかにチューブを外して排水してください。[水滴でチューブが閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の可能性があります。]
- (2) 本装置には専用呼吸回路を使用します。これら専用回路の取り扱いについては別途、それぞれの添付文書を参照してください。
- (3) 生体モニタの併用は重要です。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的に保証するものではありません。
- (4) 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に、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。
- (5) 警報が発生した場合、警報の原因を確認し、除去してから使用を再開してください。

- (6) 「オートセットボタン」を押した場合は、その時点の状況で警報閾値が自動的に再設定されます。そのため過去に設定されていた警報閾値は自動的に更新されます。
- (7) 本装置のフローモニタリングシステムは、空気と酸素の混合ガスに対応しています。そのため、他のガスを使用すると、正確なモニタリングができない可能性があります。
- (8) 本装置の作動中にタッチスクリーンを掃除しないでください。
- (9) 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。
- (10) メイン液晶画面に障害が発生した場合は、臨床監視下で患児を直ちに本装置から代替の人工呼吸装置に移動してください。それまでの間、本装置は設定したパラメータに従って換気を継続します。
- (11) 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。本装置の作動に悪影響を及ぼす可能性があります。
- (12) フィルタとネブ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、ネブ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。
- (13) タッチスクリーンの操作はひとつひとつ順に行ってください。2箇所タッチした場合、最初のタッチは認識されますが次のタッチは認識されません。また、指がスクリーン上に置かれたままになっていると、それが最初のタッチとして認識されますので、指を離してから次の操作を行ってください。
- (14) 換気モード変更時には、それまでに設定した警報音量は10秒間すべて最小値に設定されます。10秒経過すると、警報音量は設定値に戻ります。
- (15) Controller Servicesパネルはロックされており、ロック解除／操作するのは製造販売業者が認定するスタッフに限られます。
- (16) TTV(ターゲット一回換気量)が選択されると、Ti(吸気時間)及びPIPは、それぞれMax Ti(最大吸気時間)及びMax PIP(PIP上限)に変更されます。但し、挿管チューブからのリーク量について考慮の上、設定することは重要です。
- (17) PSVにおけるサイクルオフ基準はフローに依存するパラメータであるため、本装置をフローセンサなしで使用する場合は、サイクルオフ基準を設定することができません。
- (18) 警報が発生した場合は基本的に消音ボタンを押すと、警報音が1分間停止しますが、消音ができない警報もあります。原因を特定し、直ちに警報状態を解除してください。
- (19) 本装置のフローセンサを使用する場合と使用しない場合において換気設定、トリガ設定、表示パラメータ、表示グラフィック等が異なる場合があります。詳細は取扱説明書を確認してください。
- (20) フローセンサキャリブレーションは画面のインストラクションに従って適切に実施してください。その際、フローセンサが呼吸回路に接続された状態であったり、センサの塞ぎ方が不十分である場合、キャリブレーションが正確に行われず、肺メカニクス／測定値表示に表示される抵抗及びコンプライアンスの値や、パラメータコントロールの測定値が不正確になり、患児が危険な状態に陥る可能性があります。
- (21) フローセンサは使用中であっても、24時間毎にキャリブレーションを行ってください。
- (22) フローセンサなしで本装置の機能テストを行う場合は、TTV(ターゲット一回換気量)ボタンは表示されません。トリガ設定が必要な場合はフローの経時的推移及び一回換気量の経時的推移を表示するウィンドウの代わりに圧トリガレベルバーが表示されます。
- (23) SIMVにおいて機械換気ではPIPの100%圧での換気が行われますが、トリガ換気に対しては、設定されたパーセンテージでのプレッシャサポートが行われます。
- (24) HFOモードにおいてデルタ圧パラメータは、安全対策のためプレビューモードでは変更できません。換気開始後に設定してください。これにより、危険なパラメータ設定で換気モードに入るのを防ぐことができます。
- (25) HFOモードでは、達成可能なデルタ圧レベル及びMean(平均気道内圧)は呼吸回路や患児の肺等の状態により変化します。
- (26) HFOモードでデルタ圧や周波数を変更すると平均気道内圧も変動することがあります。デルタ圧や周波数を変更した際は、平均気道内圧の状態を確認し、必要に応じて平均気道内圧を再設定してください。
- (27) HFOモードとHFO+CMVモードでは、F/P(フロー／気道内圧)とV/P(換気量／気道内圧)のループを表示することができません。
- (28) PTV、PSV、SIMVモードにおいて、換気数10回／分以上では、無呼吸警報が作動しません。換気数10回／分以上は、患児の呼吸補助としては十分な換気数とみなすためです。自発検知閾値の設定中でも、本装置は患児の呼吸努力を測定／記録しています。
- (29) 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。
- (30) フローセンサ両端に喀痰等の分泌物が付着することにより、抵抗が増大する可能性があります。臨床的に重要な変化を検知できる警報設定をしてください。
- (31) 高フローで本装置を運転中に気管内吸引を実施すると、フローセンサ清掃警報を誤作動させる可能性があります。これを避けるために、まずYピースを、次に気管内挿管チューブをフローセンサから取り外してください。更に、これと逆の順番でフローセンサとYピースを再接続しなければ、フローセンサ清掃警報が作動する可能性があります。

3. 本装置使用後

- (1) 定められた手順で電源を切ってください。
- (2) 本装置に接続されているガス等は外してください。
- (3) 本装置の保管は清潔な布で覆い、保管場所に注意してください。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 販売名: SLEフィルタ
届出番号: 13B1X00074000060(※)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置設置／保管上

- (1) 本装置は、水等の液体に対しての特別な防水策を講じておりませんので、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、正しく接続し、特にポンプを使用する際には、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。

2. 使用者／所有者

- (1) O₂センサとバッテリーを廃棄する場合は危険物質の廃棄規則に従い、焼却しないでください。
- (2) 機器全般及び患児に異常のないことを絶えず観察してください。
- (3) 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、必要に応じて動脈血液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。
- (4) 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、手動の換気に切り替えて適切な措置を行ってください。
- (5) 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。
- (6) 本装置と併用する機器及び消耗品(加温加湿器、ネブライザ、挿管チューブ、呼吸回路等)に関しては、組み合わせて問題ないことを確認の上、使用してください。
- (7) 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。
- (8) 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患児に接続する前に、すべてを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認してください。*
- (9) 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングしてください。*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アレバール 超音波ネブライザ	フィルタと併用しないこと。	フィルタが閉塞し、換気が困難となる可能性がある。

<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（通常換気、HFO換気共に）を行う場合、付随するリスクとして、次のものがあげられます。
- (1) 換気不足又は過剰換気。また、これによる血液ガスの異常
 - (2) 不適切な加温加湿による繊毛運動の低下、分泌物粘稠性の亢進及び気道閉塞
 - (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) エアリーク症候群（気胸、気縦隔症、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）

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 保管温度 : -40～+70℃
2. 保管湿度 : 10～90%RH（非結露状態）
3. 保管気圧 : 500～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく作動させるために、推奨期間毎に次に示す保守点検を必ず行ってください。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) パネル前面、表示ラベル、呼吸ブロック、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可能性があります。
- (3) 溶剤性の洗浄液や研磨剤類でタッチスクリーンやカバーを掃除しないでください。
- (4) 滅菌する際、センサ本体にはコネクタ等を接続しないでください。ひびが入る可能性があります。滅菌処理を行っている間は、必ずセンサから他の部品や製品を外してください。
- (5) リューザブル呼吸回路及び呼吸ブロック以外の本装置部品を洗浄液に浸漬しないでください。
- (6) フローセンサ内部は患児の呼吸に触れるため、雑菌等が付着する可能性があります。本書の「清掃／洗浄、消毒及び滅菌」に記載された方法で必ずセンサを消毒してください。
- (7) フローセンサはオートクレーブを繰り返すと表面がひび割れを起こすことがあります。フローセンサの性能、安全性に問題はありますが、滅菌処理後や装置を使用する前には、フローセンサに問題がないことを確認してください。構造に関わる大きなひび割れが認められた場合は、フローセンサを廃棄して新品に交換してください。
- (8) 患児と直接触れる部分はすべて（呼吸ブロック、リューザブル呼吸回路、加温加湿チャンバ等）、適切に消毒、滅菌（オートクレーブ、EOG）の上、使用してください。
- (9) 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。亀裂や破損がある部品は使用しないでください。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。

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、リューザブル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) 刺激性の低い洗浄溶液の中で部品類を洗浄してください。
 - 4) きれいなぬるま湯等の中で部品類をすすいだ場合、水分を拭き取り、完全に乾燥させてください。
 - 5) 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。
 - 6) 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) サイレンサと呼吸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。内部に汚れが確認できる場合は、廃棄して新品と交換してください。
 - 2) サイレンサは25回までオートクレーブ滅菌を行うことができます。

- (3) サイレンサと呼吸ブロックは、患児に使用するたびに滅菌処理を行うことをお勧めします。
- (3) サイレンサ、呼吸ブロックの滅菌
 - 1) 滅菌は134℃（誤差は+3℃まで可）、220kPa（32psi）、保持時間3分以上、又は121℃（誤差は+3℃まで可）、96kPa（14.1psi）、保持時間15分以上を推奨しています。また、滅菌装置製造販売業者の取扱説明書に従ってください。
 - 2) これらは滅菌されていない状態で出荷されます。使用前の前は必ずオートクレーブ滅菌を行ってください。
- (4) リューザブルフローセンサの滅菌
 - 1) オートクレーブ滅菌は134℃（誤差は+3℃まで可）、220kPa（32psi）、保持時間3分以上、又は121℃（誤差は+3℃まで可）、96kPa（14.1psi）、保持時間15分以上を推奨しています。また、滅菌装置製造販売業者の取扱説明書に従ってください。
 - 2) フローセンサは滅菌されていない状態で出荷されます。使用前の前は必ず滅菌を行ってください。
- (5) テストラング（N6647）の消毒
 - 1) フタラール製剤や過酢酸製剤によるハイレベル消毒を推奨します。また、消毒製剤製造販売業者の取扱説明書に従ってください。
 - 2) 原則として高温滅菌はできません。
- (6) 動作確認
 - 1) 使用後、又は使用前に本装置が正常動作することを取扱説明書、簡易取扱説明書のチェックリストに従って必ず確認してください。

3. 定期点検

(1) 内蔵バッテリー

内蔵バッテリーは消耗品で、使用状況により寿命が大きく変化します。使用時間10,000時間毎、又は2年毎、いずれか早い時期に交換してください。この期間はおよその目安ですので、それ以前に劣化を発見した場合は、速やかに交換してください。交換は製造販売業者が認定するスタッフが実施してください。

(2) 酸素センサ

使用時間10,000時間毎、又は2年毎、いずれか早い時期に交換してください。この期間はおよその目安ですので、本装置が酸素センサのキャリブレーションを行えなくなった場合は、速やかに交換してください。

(3) Oリング

使用時間2,000時間毎、又は6ヶ月毎、いずれか早い時期に交換してください。

- (4) 各機能、警報確認、性能試験を含む外観清掃と外観表示確認を、1年毎に実施してください。実施は製造販売業者が認定するスタッフが実施してください。*

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検

- (1) 定期的に製造販売業者指定部品の交換を実施してください。
- (2) 予防保全（PM: プリベンティブメンテナンス）
使用時間10,000時間毎、又は2年毎、いずれか早い時期に実施してください。
- (3) オーバーホール
使用時間20,000時間毎、又は4年毎、いずれか早い時期に実施してください。

【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

2305-17

販売元



2305-1-0-MKT