

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

## 「インファントベンチレータ SLE5000シリーズ」の付属品 フローセンサ(リユーズブル)

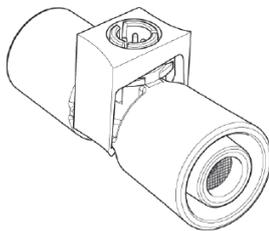
### 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. ネブライザ、フローセンサは同時に使用しないでください。[薬剤がフローセンサに付着し、フロー測定を妨げる可能性があります。]
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがあります。]\*

### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動・動作原理＞

呼吸回路に接続したフローセンサ内を通過するガスによる温度変化で電気抵抗が変化するホットワイヤを利用してガス流量を計測する。

### 【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。  
本品は、回路の口元コネクタに取り付け、呼気量を計測する。

### 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 取扱説明書等に基づき、接続/キャリブレーションを行います。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本品は滅菌されていない状態で出荷されます。使用前、又は使用開始後に再使用する前には必ず、洗浄、消毒、又は滅菌を行ってください。
2. 使用中、本品に付着物等が見られる場合は洗浄を実施してください。
3. 本品は決して、圧縮空気や高圧の水流で洗浄しないでください。センサのワイヤを破損させる可能性があります。
4. 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。
5. 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。]
6. 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。
7. 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。

### 【使用上の注意】

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

#### 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
ネブライザ	フローセンサと併用しないこと。	薬剤がフローセンサに付着し、フロー測定を妨げる可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)*	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。*	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがある。*

### 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

#### 1. 洗浄

- (1) 使用後すぐに本品を滅菌水の中につけ、前後にセンサをやさしく動かしてください。石鹼水や弱アルカリ性溶液を使うこともできます。
- (2) 使用中、本品に付着物等が見られる場合は下記の手順に従い洗浄を実施してください。
- (3) 滅菌水の中につけ、前後にセンサをやさしく動かしてください。
- (4) 呼吸回路に再接続する前にはできるだけ水分を除去してください。

#### 2. 消毒

- (1) プラスチック材料への使用を推奨されている市販の消毒剤を使用してください。
- (2) フェノールやアルキルアミン(グルコロタミン)と類似の化合物を含有する消毒剤は使用しないでください。

#### 3. 滅菌

- (1) 本品は25回までオートクレーブ滅菌を行うことができます。
- (2) オートクレーブ滅菌は134°C(誤差は+3°Cまでなら可)、220kPa(32psi)、保持時間3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。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。
- (3) フローセンサはオートクレーブを繰り返すと表面に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せん。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。

### 【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

2305-3

販売元



2305-1-0-MKT