

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器 持続的気道陽圧ユニット 36700000

特定保守管理医療機器 **ネーザルCPAP／DPAPドライバースLE1000*****【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、必ず給水用ポートから給水を行ってください。[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。]
2. 本装置と併用するパーツの組合せに問題ないことを確認の上、使用してください。[患児に悪影響を与える問題点を排除します。]

<使用方法>

1. 生体モニタ(警報機能付パルスオキシメータや経皮的炭酸ガスモニタ等)を併用して患児の容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し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ください。[患児に悪影響を与える問題点を使用前に発見します。]
3. 本装置を使用する際には、医師によって処方された治療法に従い、すべての設定、警報範囲を患児の容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をします。]
4. 本装置は生命維持装置ではありません。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、人工呼吸器の使用等、代替の手段を講じてください。[患児に対する一層の安全策を図ります。]
5. 本装置の使用前に呼吸回路等が正しく組み立てられ、使用中には各接続部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、正常な換気を妨げる可能性があります。]
6. 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。]

となる可能性があります。]

3. 本装置を放射線治療装置、MRI(核磁気共鳴画像法)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。[本装置の誤作動又は感染の危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



本体*

1. 寸法: 180(W) × 180(D) × 180(H)mm
2. 質量: 5.5kg

<構造・構成ユニット>

1. 本体: ネーザルCPAP／DPAPドライバースLE1000*
2. 付属品: 電源ケーブル

<作動・動作原理>

本装置に供給された空気と酸素ガスは、要求する酸素濃度及び流量に設定されます。この混合ガスは、ネーザルインターフェイスを通して、患児に供給されます。患児は必要量の混合ガスを吸気し、余剰な混合ガスは、排気チューブにより排出されます。これにより、呼吸回路内部抵抗が低減されて、排出が容易になるため、安定したCPAPが保持されます。

<電氣的定格>

1. 定格電源 : AC100V、50／60Hz
2. 電源入力 : 115VA
3. 内部電源 : DC12V
4. 内蔵バッテリー駆動時間 : 最大4時間(使用状況による)

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器／内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度 : B形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

【禁忌・禁止】

<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、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あります。]
2. 加温加湿器を併用する場合、自動給水式加温加湿チャンバを使用しないでください。[経鼻持続的気道陽圧(nasal CPAP)は回路内の圧が高くなっているため、給水用水が落下しない可能性があります。]

<使用方法>

1. 供給電源電圧が不安定な場所(95Vを下回る電源状況下又は瞬断後の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。]
2. 高周波手術器具、無線周波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、これらの電磁波を発生させる機器の周辺には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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は自発呼吸のある新生児、小児を対象としたCPAP装置で、鼻ブロング又は鼻マスクを通して、急性又は亜急性期の呼吸システムを必要とする患者に対し、治療用の空気・酸素ガスを供給する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 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。

2. 使用前の準備

- (1) 本装置に空気及び酸素供給源を接続します。
- (2) 電源ケーブルを外部交流電源に接続します。

3. 使用中

- (1) 本装置に呼吸回路等を接続します。
- (2) 後面パネルの電源スイッチを入れます。
- (3) 自動的にセルフテストが行われます。
- (4) 自動的にニューマチックテストが行われます。
- (5) 自動的に酸素濃度の校正が行われ、酸素濃度値に21%と表示されます。
- (6) 操作ダイヤルを使用して、ディスプレイ表示に従い、CPAP、酸素濃度を設定し、フロー供給を開始します。必要に応じて、無呼吸時間、トリガ感度を設定します。* *
- (7) 患児に接続します。

4. 使用後

- (1) 患児から呼吸回路等を取り外します。
- (2) 定められた手順で電源スイッチを切ります。* *
- (3) 本装置から空気及び酸素供給源を外します。
- (4) 本体を70%アルコール水溶液で消毒し、乾燥した布で拭き取ります。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

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、同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。[呼吸回路内の水滴により誤作動する可能性があります。]* *
2. 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、院内プロトコルに従って、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、正常な換気動作を妨げる可能性があります。]* *
3. 本装置に接続する圧縮空気と酸素のガス供給源に正しく接続し、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うと共に、必ず予備を準備してください。* *
4. 本装置は、AC電源の途絶時にはバッテリー電源により最大4時間の運転が可能です(AC電源の途絶が起こった時点でバッテリーが完全に充電されていた場合)。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、代替の装置を準備してください。* *
5. 感染防止のため、本装置のメインフローにフィルタを接続することを推奨します。* *
6. 本装置の作動中にスクリーンを掃除しないでください。* *
7. ディスプレイに障害が発生した場合は、臨床観察下で患児を速やかに本装置から代替の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ガス供給を継続します。* *

8. 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2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。* *
9. Sサイズ以下のブロング等抵抗値の高いインターフェイスを使用する時、インターフェイスが患児から外れても圧低下や回路外れに関する警報が作動しない可能性があります。[生体モニタを併用して回路外れを観察してください。]* *

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞* *

1. 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。
2. 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、製造販売業者に連絡してください。* *

＜有害事象＞

1. 重大な有害事象
- (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纖毛運動の低下、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)
- (10) インターフェイスによる鼻部刺激及び鼻中隔の歪曲及び皮膚への刺激及び圧力増による壊死

＜使用方法＞* *

1. 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。

＜その他の注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。* *
4. 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るので、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。バッテリーの充電レベルの維持及びバッテリーの劣化防止のため、本装置を使用しない時でも、常にAC電源に接続しておくことをお勧めします。* *
5. 本装置を長期使用しない場合でも40日毎にバッテリーを充電することをお勧めします。放電した状態から完全に充電するには本装置をAC電源に8時間接続する必要があります。* *

6. 内蔵バッテリーの充電方法は取扱説明書を参照してください。* *
7. 保管の際には、本装置に接続している耐圧管はガス供給源から外してください。
8. 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、保管してください。
9. 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。
10. 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。また、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。[液体やガス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。]
11. 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

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

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 詳細については、取扱説明書を参照してください。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。
2. 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。
3. 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。
4. クリーニング後はすべての部品の亀裂や破損の有無を確認してください。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。
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. 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。
7. 経時的に劣化する部品類は定期的に交換してください。
8. 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。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検は本品が正常な機能を保っているかを定期的に検査することで、故障や劣化等を発見・確認できますので必ず行ってください。定期点検サービスを設定していますので、詳細は修理業者まで問い合わせてください。

【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

2305-6

販売元



2305-1-0-MKT