

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 SLE6000**

ディスプレイの付属品については再使用禁止

【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。]
3. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿チャンバに給水する際には、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。]
4. 本装置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を下回ると、陰圧検知警報が作動して、ガスの供給が停止します。]
5. 患児が潜在的に危険な状態になると警報(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。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

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。[フィルタ閉塞の原因となります。]
2. 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。]

＜使用方法＞

1. ディスポーザブルの付属品については、再使用禁止です。
2. 加温加湿器を併用する場合、加温加湿チャンバに給水する際には、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。]
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. 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。]
5. 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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



主電源ボタン

インファントベンチレータ SLE6000

1. 寸法 : 330(W) × 369(H) × 548(D)mm
2. 質量 : 22kg

＜構造・構成ユニット＞

1. 本体
2. 付属品
 - (1) フローセンサ(ディスポーザブル)
 - (2) フローセンサ接続ケーブル
 - (3) 呼吸ブロック
 - (4) サイレンサ
 - (5) SpO₂ケーブル*
 - (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 : DC24V
4. 内蔵バッテリーバックアップ時間 : 最大180分(使用状況による)
5. 内蔵バッテリー充電時間 : 18時間で100%充電
8時間で約80%

＜作動・動作原理＞

酸素供給口、空気供給口から取り入れられた酸素と空気は、ガス混合機構で混合され、酸素濃度が調整されます。混合ガスは、吸気回路側と呼吸ブロック側に送られます。吸気回路側に送られた混合ガスは、フレッシュガスポートから定常流として回路内に流し込まれます。呼吸ガス側に送られた混合ガスは、呼吸ブロックから回路内に定常流と逆方向の気流(リバースジェット)として流し込まれて、回路内の圧を調整します。呼吸ブロックには、3つのノズルがあって、そのうちの2つは、それぞれ圧レギュレータにより制御されていて、フォワードジェット、リバースジェットを生み出し気道内圧を制御します。これら2つのノズルは高速電磁弁によるON/OFFの切り替えが可能で、HFO換気をも可能にします。もう1つのノズルは、一定のフォワードジェットを発生させ、CPAP、PEEPやHFO時の平均気道内圧を制御します。但し、非侵襲的換気でシングルリム回路を使用する場合は、回路を呼吸ポートに接続させないの、フレッシュガスポートからの流量を、近置気道内圧ラインで測定する圧に合わせて調整し、気道内圧を制御します。

＜動作環境＞

1. 温度: 10～40℃
2. 湿度: 10～90%(非結露状態)
3. 気圧: 620～1,060hPa

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、新生児から小児までの体重30kg以下の患者の人工呼吸に使用する。

【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. 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) 主電源ボタンがオフの状態であることを確認します。電源ケーブル

取扱説明書を必ずご参照ください。

を外部交流電源に接続します。

- (3) 呼吸ブロック及び、サイレンサ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) 本装置の主電源を投入します。本装置が正常に動作していることを確認します。
- (6) 取扱説明書の機能テストを実施すると共に、フローセンサのキャリブレーション、各種設定を実施します。

3. 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) 換気モードを選択します。
- (3) 画面に表示される操作ボタンを用い、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。

4. 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。

5. 患者使用の終了

- (1) 患児から呼吸回路を外し、画面に表示されるスタンバイボタンを3秒以上押します。
- (2) 主電源ボタンを2秒以上押します。
- (3) 画面に表示されるシャットダウンボタンを押します。
- (4) 主電源ボタンを再度押し、本装置への電源供給を完全に遮断します。
- (5) 本装置に接続されている耐圧管はガス供給口から外してください。
- (6) 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置使用前

- (1) 15mm径呼吸回路使用時は、HFOモードを使用しないでください。
* *
- (2) 呼吸回路の設置時及び使用中には、近置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。
- (3) モード等の変更時には本装置の換気圧をチェックしてください。
- (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) 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) 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18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。
- (8) 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気側との間には、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。
- (9) 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。
- (10) 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はありません。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。
- (11) 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ー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。
- (12) 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。]
- (13) ネーザルモード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。
- (14) ネーザルモードは通常、リーク下にて使用されますが、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) 近置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、アラームが誤作動することや、適正な換気が維持されない等の可能性があります。]
- (2) モード等の設定状況により警報閾値は自動的に再設定されます。設定された閾値に変更を加えることで調節ができます。モード等の設定変更時は、警報閾値を再確認してください。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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ヶ所にタッチした場合、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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) HFOモードでは、達成可能なデルタP値及びMAPは呼吸回路や患児の肺等の状態により変化します。
- (10) HFOモードでデルタPやHFOレートを変更するとMAP実測値も変動することがあります。デルタPやHFOレートを変更した際は、MAP実測値を確認し、必要に応じてMAPを再設定してください。
- (11) 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。本装置は常に呼吸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。
- (12) 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】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 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。
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が重要です。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. 本装置が患児に接続されているときは、スタンバイモードにはしないでください。[本装置はスタンバイ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。]
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. 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。
7. サービスモード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。
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、全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。
10. 吸入酸素濃度自動設定機能を使用する前に吸入酸素濃度の設定が患者さんの現在の状態に最適な設定になっていることを確認してください。この設定が、吸入酸素濃度自動設定の応答速度を高めます。
*
11. SaO₂(動脈血酸素飽和度)と本装置によるSpO₂の測定値との間に5%以上の差異がある場合には吸入酸素濃度自動設定機能は使用しないでください。[吸入酸素濃度の自動設定値が最適な値ではありません。]*

<有害事象>

1. その他の有害事象

- 新生児、小児に対して人工呼吸器による換気(コンベンショナルモード、HFOモード共に)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) 気管及び／又は気管支の損傷
 - (6) 過剰肺膨張及び／又は肺膨張不足
 - (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)

<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。
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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 保管温度 : -20～+50℃
2. 保管湿度 : 10～90%RH(非結露状態)
3. 保管気圧 : 620～1,060hPa

<耐用期間>

1. 10年間[自己認証(当社データ)による]
(定期メンテナンス、保守点検、校正等が実施されている場合)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 清掃、消毒、滅菌
 - (1) 詳細は、取扱説明書を参照してください。
 - (2) 患児と直接触れる部分はすべて(呼吸ブロック、リユーザブル呼吸回路、加温加湿チャンバ等)、適切に消毒、滅菌の上、使用してください。
 - (3) サイレンサは、オートクレーブ滅菌(134℃、3分以上、又は121℃、15分以上)を行ってください。25回まで滅菌を行うことができます。滅菌前に消毒は不要です。
 - (4) 呼吸ブロックは、70%イソプロパノールに30秒間浸漬し、1時間自然乾燥してからオートクレーブ滅菌(134℃、3分以上、又は121℃、15分以上)を行ってください。
 - (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。
2. 日常点検
 - (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) 内蔵バッテリーは消耗品で、使用状況により寿命が大きく変化します。バッテリー電圧、動作時間を確認し、交換してください。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。

<業者による保守点検事項>

1. 予防保全(PM:プリベンティブメンテナンス)
 - (1) 1年PM:
毎年実施してください。
 - (2) 6年PM
使用時間30,000時間毎、又は6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

2305-6

販売元



2305-1-0-MKT