

** 2021年01月改訂(第14版)

* 2018年11月改訂(第13版)

承認番号:21300BZY00057000

機械器具(6) 呼吸補助器

高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000

(再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

特定保守管理医療機器 **ザビーナ (Savina / Savina300)****【警告】****使用方法**

1. 本医療機器が正常に動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。[何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合、生命維持機能が保証できなくなる恐れがある。]
2. 液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者に危害が及んだりする恐れがある。
3. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用してください。

併用医療機器

1. 本医療機器を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカブノメータ」を併用すること。[本医療機器の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

1. 本医療機器を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため。]
2. 帯電防止又は導電性の蛇管を使用しないこと。[患者の感電の恐れ、及び、高酸素濃度環境下で火災が発生する恐れがあるため。]
3. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、菌がガスポートから侵入して呼吸回路が汚染される恐れがある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

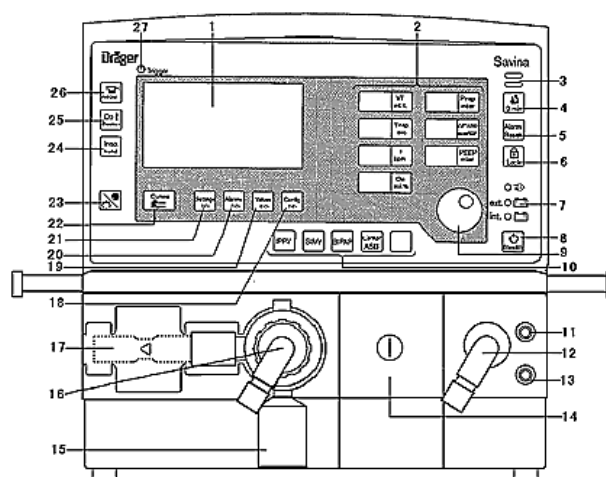
1. 本医療機器を高気圧酸素治療室で使用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本医療機器を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
3. 加温加湿器又はネブライザを人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

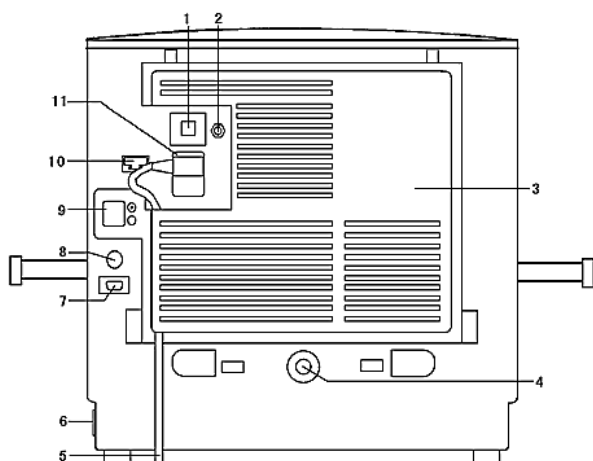
① Savina

本体前面



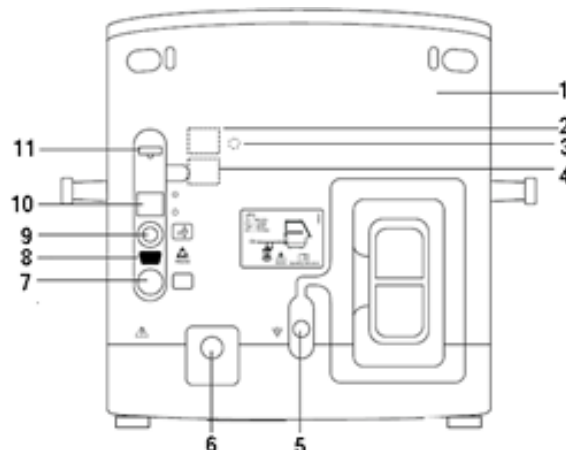
番号	名称	番号	名称
1	スクリーンディスプレイ	15	ウォータトラップ
2	パラメータキー	16	呼吸ポート付呼吸弁
3	アラーム LED	17	流量センサ
4	アラーム音停止キー	18	Config.キー
5	アラームリセットキー	19	測定値切替えキー
6	ロックキー	20	アラームキー
7	電源インジケータ	21	換気パラメータ設定キー
8	スタンバイキー	22	波形切替えキー
9	ロータリノブ	23	バックライトキー
10	換気モードキー	24	吸気ホールドキー
11	温度センサコネクタ	25	吸引時酸素供給キー
12	吸気ポート	26	ネブライザキー
13	ネブライザ用ポート	27	トリガインジケータ
14	酸素センサ保護カバー		

本体背面



番号	名称	番号	名称
1	DC 電源ソケット	7	RS232C コネクタ
2	等電位化端子	8	ナースコールソケット
3	フィルタカバー	9	電源スイッチ
4	低圧酸素インレット	10	内部バッテリー用ヒューズホルダ
5	電源コード	11	AC 電源ソケット
6	酸素インレット		

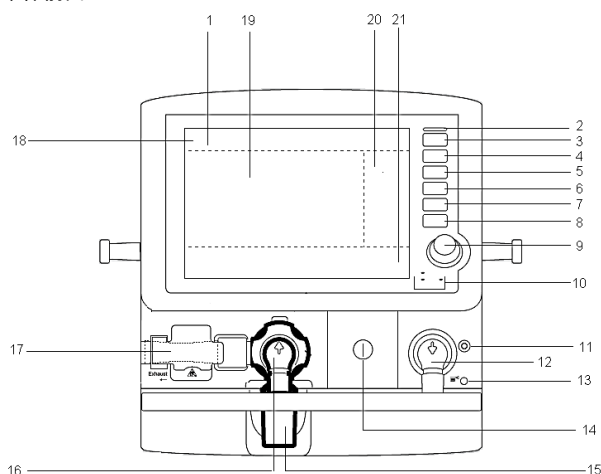
本体背面



番号	名称	番号	名称
1	フィルタカバー	7	CO2 センサ接続部
2	DC 電源ソケット	8	RS232C コネクタ
3	等電位化端子	9	ナースコールソケット
4	AC 電源ソケット	10	電源スイッチ
5	低圧酸素インレット	11	内部バッテリー用ヒューズホルダ
6	酸素インレット		

② Savina300

本体前面



番号	名称	番号	名称
1	液晶タッチパネルディスプレイ	12	吸気ポート
2	アラーム LED	13	ネブライザ用ポート
3	アラーム音停止キー	14	酸素センサ保護カバー
4	アラームリセットキー	15	ウォータトラップ
5	吸引時酸素供給キー	16	呼気ポート付呼気弁
6	ネブライザキー	17	流量センサ
7	吸気ホールドキー	18	ヘッダーバー表示部
8	スタンバイキー	19	モニタリングエリア表示部
9	ロータリノブ	20	メインメニューバー表示部
10	電源インジケータ	21	ダイレクト設定表示部
11	温度センサコネクタ		

2. 原理

本医療機器は、呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置である。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路と共に用いる。

本医療機器に内蔵されるディスプレイは、2種類あり、いずれも、液晶ディスプレイである。設定換気パラメータ、波形、測定データ、警報等の表示機能のみを有するタイプ(Savina)と上記表示機能にタッチパネルセンサ機能が追加されたタイプ(Savina300)である。さらに、Savina300には、Savina300、Savina300 ClassicとSavina300 Selectがあり、これら3機種は、自動管抵抗補正機能と酸素吸入のオプション機能が適用できる。

本医療機器は、圧縮空気配管設備の無い施設でも使用できるように、プロアを内蔵している。

本医療機器には、ソフトウェアにより、一回換気量の設定範囲が異なるタイプがあり、その一回換気量の設定範囲により、適用できる患者の一回換気量が50mL～2000mLの製品と20mL～2000mLの製品がある。

【使用目的又は効果】

タイムサイクル式・従量式・従圧式の長期人工呼吸器で、小児及び成人に用いられる。

【使用方法等】

使用準備

1. 呼気弁を取り付ける。
2. 流量センサを取り付ける。
3. 酸素センサを取り付ける。
4. 二酸化炭素センサ(CO₂センサ及びリユーザブルキューベットもしくはディスポーザブルキューベット)を取り付ける。
5. 加湿器を含めて、患者回路を組み立てる。
6. 換気ガスの温度を測定する場合は、Yピースに温度センサを取り付け、そのコネクタを前面パネルの温度センサコネクタに接続する。
7. 本医療機器に接続される付属品については、目視確認による外観チェック及び本医療機器のセルフテスト等の使用前点検又は較正等により使用の可否を判断し、異常が確認された場合は、新品に交換すること。特に、消毒・滅菌方法の消毒及び滅菌が可能な付属品については、消毒及び滅菌後は、注意して確認し、使用の可否を判断すること。
8. AC電源コンセントに電源コードを接続する。
9. 酸素の駆動ガス源に耐圧ホースで接続する。
10. 電源スイッチをONにする。
11. 必要に応じてセンサ類の較正を行う。
12. 対象患者(成人／小児)を特定し、モード設定を確認する。
13. スタンバイ画面上で、患者接続を“Tube”(気管内チューブ使用換気)モード又は“mask/NIV”(マスク使用換気)モードのいずれかに選択する。

使用中

1. 患者の状態に応じて、換気又は酸素吸入を設定する。
「換気」の場合は、換気モードを選択し、換気パラメータを設定する。
「酸素吸入」の場合は、フローと酸素濃度を設定する。
2. 呼吸回路を患者に装着する。
3. 必要に応じて、自動管抵抗補正設定を設定する。
4. 換気／酸素吸入を開始する。
5. 必要に応じて、適宜警報を設定して監視する。
6. 警報が発生した場合には速やかにその原因を取り除く。
7. 本医療機器の作動に異常が認められる場合は使用を直ちに中止して別の手段で換気を続行する。

使用後

1. 患者から呼吸回路、センサ類を外す。
2. 電源スイッチを切り、酸素ガスホースを配管から、また呼吸器から外す。
3. 患者回路は分解して消毒／滅菌を施し、次回の使用に備える。
4. 本体、トローリー、アームは清拭消毒する。
5. 流量センサ及びディスポーザブルキューベットは使い捨てなので、廃棄処分すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置は、周囲空気を換気を使用するため、吸気バクテリアフィルタをつける等、適切な措置を講じること。[感染等の恐れがある。]
2. スタンバイモードへの切り替えは、患者が人工呼吸器に接続されていない場合にのみ行うこと。[スタンバイモードでは換気が行われないため。]

3. 陽圧換気を行うと、圧力傷害が生じたり、循環器系に負担がかかるなどの悪影響を及ぼすことがある。
4. 本医療機器のフローセンサは熱線方式であるため、センサ内に可燃性の薬剤や物質があると、発火する恐れがある。
5. ネブライザをバクテリアフィルタと併用する場合、バクテリアフィルタは、ネブライザより吸気弁側に配置すること。[バクテリアフィルタが閉塞し、換気が困難になる恐れがある。]
6. ネブライザで粘度の高い薬剤を使う場合、呼吸システム(特に呼気弁・フローセンサー)の動作・機能を妨げる恐れがある。
 - ① 使用後は直ちに呼吸システムの洗浄・交換などの措置を講じること。
 - ② 呼吸システムの機能低下に備え、予備の呼吸システムを準備しておくこと。
7. 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、必ず患者に接続する前に、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確認すること。
8. 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)を連続的にモニタリングすること。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

使用環境等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気圧 酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす恐れがある
MRI 検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
加温加湿器又は ネブライザと人工鼻 (HME)	併用禁止	人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波を放出する機器及び除細動器	やむを得ず左記の機器を併用する場合、本医療機器の表示及び動作状況を十分確認しながら使用すること	放電によって機器への干渉による動作不良あるいは患者や使用者が損傷する恐れ

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本医療機器の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8年間[自己認証(自社データ)による]。

* **【保守・点検に係る事項】**

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

使用者による保守点検事項

エチレンオキサイドで部品を滅菌しないで下さい。エチレンオキサイドが部品に染み込んで健康に害を与えることがあります。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

消毒、滅菌方法

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

* **【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

ドレーゲルベルク社

製造国： ドイツ連邦共和国