

特定保守管理医療機器

サーボベンチレータシステム

再使用禁止

【警告】

- 液体がかかることにより作動停止する可能性があるため注意してください。[液体により電子回路基板が故障し作動停止する恐れがあるため。]^[1]
- 本装置に患者回路（構成品を含む）を接続した後、患者回路に閉塞またはリーク（漏れ）のないことを確認してください。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]
- 本装置を患者に接続する前に、必ず始業点検を実施してください。[適切な換気動作が行えるよう内部機能のテストと校正を行うため。]
- 本装置を患者に接続したら常に患者と本装置の状態を監視し続けてください。[患者状態の変化やアラームに気づかず重大な事故につながる恐れがあるため。]
- ベイスメントユニットの背面にある呼気アウトレットを覆ったり、塞いだりしないでください。[換気流量の循環障害が生じる恐れがあるため。]
- バッテリーのバックアップを確実にするため、常に2つのバッテリーモジュールを装着し完全に充電しておいてください。[停電や商用電源異常の安全対策のため。]
- O₂濃度 20%未満の Heliox (HeO₂) ガスは、使用しないでください。[酸素欠乏の恐れがあるため。]
- Heliox (HeO₂) ガス使用時も、酸素ガスは接続してください。[Heliox (HeO₂) ガス供給不良時の安全対策のため。]
- Heliox (HeO₂) ガス使用時は、O₂セルを使用し、O₂センサは使用しないでください。[O₂センサは Heliox (HeO₂) ガスに非対応で測定値に誤差が生じる恐れがあるため。]
- 使用開始時、吸引や呼吸回路の交換後、ウォータトラップの排水等の後は、呼吸回路にガスリークがないことを確認してください。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]^[8]
- ウォータトラップを使用する場合、「ガスリーク注意」ラベルをウォータトラップカップに貼り付けてください。ラベルは溜まった水がどの方向からでも確認できるようカップ上部などに貼り付け、剥がれた場合は新しいラベルに貼り換えてください。[ウォータトラップカップ接続不良によるガスリークの注意喚起を行うため。]^[9]

併用医療機器

- サーボベンチレータシステムを使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用してください。[本装置の警報機能とは独立した警報機能を採用した安全対策のため。]^[2]
- 手動式人工呼吸器（アンビュバッグ等）を準備し、代替品として使用できる状態にしてください。[本装置の作動停止や作動異常の安全対策のため。]^[2]

使用方法

- 患者の安全を適切に確保するため、アラームリミットは常時適切な値に設定してください。[換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]
- 気道内圧の上昇から患者を守り、患者の安全を確保できるように、上限圧は常時適切な値に設定してください。[過剰な気道内圧を回避するため。]
- 換気モードを変更した場合は、必ずすべての設定値が患者に適切かどうかを確認してください。[換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 以下の3つの組み合わせでの同時使用を禁止します。[閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる可能性があります。]^[3]
 - アレベール（薬剤）
 - 超音波ネブライザ
 - 呼気側汎用フィルタ
- 人工鼻と加温加湿器の併用はしないでください。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。]^[4]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損等が起こる恐れがあるため。]
- 高圧酸素患者治療装置 [酸素濃度の上昇により爆発または火災を起こす危険性があるため。]
- 放射線治療装置 [誤動作を起こす恐れがあるため。]
- 静電気防止の呼吸チューブ、または電気的に伝導性のある呼吸チューブを使用しないでください。[感電する恐れがあるため。]
- 麻酔薬、およびエーテルやシクロプロパンなどの可燃性物質と併用しないでください。[発火の危険性があるため。]

使用方法

- 再使用禁止
- 付属品には単回使用に限るものがあります。

【形状・構造及び原理等】

形状

サーボベンチレータシステムは、新生児/小児専用モデル（SERVO-n）、新生児/小児/成人兼用モデル（SERVO-U）、成人専用モデル（SERVO-U Adult）があります。

モデル	対象
SERVO-U	新生児/小児/成人 (新生児カテゴリはオプション)
SERVO-U Adult	成人/新生児/小児 (新生児、小児カテゴリはオプション)
SERVO-n	新生児/小児

外観形状は同じで、本体、標準付属品、オプション付属品、その他の付属品から成ります。

1.本体



ユーザインターフェイス（表示・操作）とベシエントユニット（呼吸器制御）で構成されます。

2.標準付属品

- (1)バッテリーモジュール×2
- (2)テストチューブ
- (3)テストラング（成人用または新生児用）
- (4)呼吸カセット
- (5)ネブライザコントロールケーブル
- (6)Aeroneb Solo ネブライザユニット（単回使用）
- (7)Solo T型アダプタ（成人用または新生児用）（単回使用）
- (8)プラスチックカバーパネルマウント
- (9)O₂セルまたは O₂センサ
- (10)国別キット（ガス接続コネクタ、電源ケーブル）

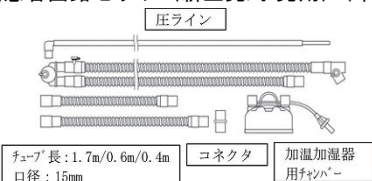
3.オプション付属品

- (1)Y センサモジュール



- (2)Y センサ関連品

- 1)Y センサ圧ライン（単回使用）
- 2)Y ピース 10mm アングル
- 3)CO₂/Y センサアダプタ
- 4)Y センサ（新生児）ディスポ（単回使用）
- 5)Y センサ（新生児）
- (3)チューブコネクタ 22-15mm
- (4)フレックスチューブ 15mmHytrel
- (5)患者回路セット（新生児/小児用）（単回使用）



- (6)HFO 回路用ウォータートラップ（単回使用）



- (7)HFO 回路用 NIV アダプタ（単回使用）



- (8)Heliox アダプタ



4.その他の付属品

- (1)コンプレッサミニ
- (2)モバイルカート
- (3)ハンドル
- (4)専用ボックス
- (5)クランプ（レール 10×25mm）
- (6)クランプ
- (7)コンプレッサマウント
- (8)シェルフベース
- (9)ペンダント/ベッドホルダー
- (10)ユーザインターフェイスホルダー
- (11)ケーブルホルダー
- (12)ガスシリンダ固定キット
- (13)支持アーム 178
- (14)Y ピースホルダー/フック
- (15)USB メモリ
- (16)データケーブル
- (17)加温加湿器ホルダー
- (18)呼気ヒータ
- (19)バッテリーチャージャー
- (20)ドロワー U/n 用

組み合わせて使用する医療機器

以下に示す既承認/認証品及び既承認の構成品である付属品と組み合わせて使用できます。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売承認/認証番号
汎用人工呼吸器	人工呼吸器 サーボベンチレータ 900 シリーズ	承認番号：20200BZY00772000
	サーボベンチレータ 300 シリーズ	承認番号：20300BZY00828000
	サーボベンチレータ シリーズ	承認番号：21200BZY00120000
呼吸回路除菌用フィルタ	サーボガード WT	承認番号：22000BZX00850000
	除菌用フィルタ	認証番号：225ADBZX00014000
	サーボ Duo ガード	承認番号：20800BZY00101000
カプノメータ	カプノスタットⅢ	承認番号：20500BZY00424000
	カプノガード 1265 の付属品 エアウェイ・アダプタ（成人用）	承認番号：20500BZY00424000
呼吸回路セット	ネブライザー-Aeroneb	承認番号：22100BZX01102000
非血管用ガイドワイヤ	Edi カテーテル用ガイドワイヤ	認証番号：225ADBZX00126000
炭酸ガス分析装置	カプノスタット 5	承認番号：21700BZY00502000

以上の製造販売業者：フクダ電子株式会社

一般的名称	販売名	医療機器製造販売認証番号
加温加湿器	MR850 システム	認証番号：220AABZX00338000
	F&P 950 システム	認証番号：304AABZX00061000

以上の製造販売業者：Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

換気モード

換気モード	新生児/小児専用モデル (SERVO-n)		新生児/小児/成人兼用モデル (SERVO-U)			成人専用モデル (SERVO-U Adult)		
	新生児カテゴリー	小児カテゴリー	新生児カテゴリー (Δ)	小児カテゴリー	成人カテゴリー	新生児カテゴリー (Δ)	小児カテゴリー (Δ)	成人カテゴリー
調節呼吸	従量式 (VC)	○	○	○	○	○	○	○
	従圧式 (PC)	○	○	○	○	○	○	○
	圧補正従量式 (PRVC)	○	○	○	○	○	○	○
補助呼吸	プレッシャーサポート (PS)	○	○	○	○	○	○	○
	ボリュームサポート (VS)	○	○	○	○	○	Δ	Δ
	持続気道陽圧式 (CPAP)	○	○	○	○	○	○	○
	NAVA	○	○	○	○	○	Δ	Δ
複合モード	SIMV (VC) +PS	○	○	○	○	○	○	○
	SIMV (PC) +PS	○	○	○	○	○	○	○
	SIMV (PRVC) +PS	○	○	○	○	○	○	○
Bi-Vent/APRV	Δ	Δ	○	○	○	Δ	Δ	Δ
Nasal CPAP	○	○	Δ	Δ	○	Δ	Δ	○
オートモード	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
NIV PC	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
NIV PS	○	○	○	○	○	○	○	○
NIV NAVA	○	○	○	○	○	○	○	○
ハイフロー	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
HFO	Δ	○	○	○	○	○	○	○
HFO (V TGT)	Δ	○	○	○	○	○	○	○

標準構成 (○)、オプション (Δ)、非適用 (○)

機能

機能	新生児/小児専用モデル (SERVO-n)		新生児/小児/成人兼用モデル (SERVO-U)			成人専用モデル (SERVO-U Adult)		
	新生児カテゴリー	小児カテゴリー	新生児カテゴリー (Δ)	小児カテゴリー	成人カテゴリー	新生児カテゴリー (Δ)	小児カテゴリー (Δ)	成人カテゴリー
ネブライザ (Aeroneb ネブライザの制御)	○	○	○	○	○	○	○	○
トレンドグラフ表示 (最大 72 時間保管可)	○	○	○	○	○	○	○	○
Y センサ (口元での吸気及び呼気の圧と流量計測)	○	○	Δ	Δ	○	Δ	Δ	○
CO2 アナライザ (呼気終末炭酸ガス濃度計測)	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
リーク補正 (PEEP を維持するようリーク補正)	○	○	○	○	○	○	○	○
SERVO COMPASS (コンパス) (肺に供給される換気量と圧をアニメーション表現)	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
オープンラングツール (吸気終末、ドライビング圧、PEEP、吸気及び呼気一回換気量、動的コンプライアンス、炭酸ガス 1 回呼出量 (VTCO2) (CO2 アナライザオプション使用時)、SI (成人カテゴリーのみ) についての呼吸情報をリアルタイムトレンド表示)	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
Heliox (HeO2) ガス対応 (Heliox アダプタ使用時)	○	Δ	○	Δ	Δ	○	Δ	Δ

標準構成 (○)、オプション (Δ)、非適用 (○)

パラメータ設定/設定範囲

パラメータ	設定範囲		
	新生児カテゴリー	小児カテゴリー	成人カテゴリー
オートモードトリガ検出時間(s)	3~15	3~15	7~12
呼吸回数(回/分)	4~150	4~150	4~100
Nasal CPAP(cmH2O)	2~20	2~20	—
フロートリガ(L/min)	0~0.5	0~0.5	0~2.0
無呼吸時間(s)	1~45	2~45	15~45
CPAP(cmH2O)	0~50		
I:E	1:10~4:1		
吸気終末 (ピークフローの%)	1~70		
圧トリガ感度(cmH2O)	-1~-20		
SIMV 回数(回/分)	1~60		
吸気時間(s)	0.1~5		
Edi トリガ感度(μV)	0.1~2.0		
NAVA レベル(cmH2O/μV)	0~15		
ネブライザ噴霧時間	連続、5~30 分		
吸気立上がり時間	(%)	0~30	0~20
("%"または"s"選択)	(s)	0~0.5	0~0.2
休止時間	(%)	—	0~30
("%"または"s"選択)	(s)	—	0~1.5
体重(kg)	0.2~10	2~100	10~250
身長(cm)	10~100	40~200	100~250
性別	男性、女性、なし		

オプション機能 パラメータ測定範囲/Heliox (HeO2) ガス対応条件

オプション機能	パラメータ	測定範囲/Heliox (HeO2) ガス対応条件		
		新生児カテゴリー	小児カテゴリー	成人カテゴリー
CO2 アナライザ	CO2 測定	0~100 mmHg の CO2 分圧 0~13.3 kPa の CO2 分圧 0~13.2% の CO2 容量 (気圧 1013hPa のとき)		
Y センサ	フロー測定	0~32L/min		—
	圧測定	-40~120cmH2O		
Heliox (HeO2) ガス対応	インレットガス圧 指定 混合比 (vol%)	—	3.4~6.0kPa x 100 (49~87psi) ヘリウム: 酸素 80 : 20 ヘリウム: 酸素 79 : 21 ヘリウム: 酸素 78 : 22	

付帯的な機能 (被検者の状態を評価するための参考指標)

表示	名称
PEEPtot (cmH2O)	トータル PEEP 設定した PEEP とオート PEEP を足したもので、患者の呼吸と人工呼吸器の換気タイミングを合わせるための参考指標として用いられます。
Cstatic (mL/cmH2O)	静的コンプライアンス 呼吸を止めている状態での肺の膨らみややすさを知る参考指標として用いられます。
E (cmH2O/L)	エラストランス 肺の膨らみにくさを知る参考指標として用いられます。
Cdyn (mL/cmH2O)	動的コンプライアンス 呼吸運動中での肺の膨らみややすさを知る参考指標として用いられます。動的コンプライアンスには、気道や呼吸器回路の抵抗、気流速度的影響が含まれます。
Ri (cmH2O/L/s)	吸気抵抗 吸気相に生じる抵抗で、患者の気道状態を知る参考指標です。
Re (cmH2O/L/s)	呼気抵抗 呼気相に生じる抵抗で、患者の気道抵抗や気管チューブ、蛇管などの呼気回路の状態を知る参考指標です。
Tc (S)	時定数 呼気時にどのくらいの時間で呼び出しするのかを示す定数であり、人工呼吸器の換気タイミングの参考指標です。
WOBv (J/L)	呼吸器の呼吸仕事量 肺と胸郭を動かす仕事量で、呼吸負担の参考指標として用いられます。

表示	名称
WOBp (J/L)	患者の呼吸仕事量 呼吸負担の参考指標として用いられます。
SBI	呼吸が浅いかどうかの指数(Shallow Breathing Index) 呼吸筋の疲労や呼吸筋力が低下すると呼吸数の増加や一回換気量が低下し呼吸が浅く速いかが分かることから、患者の自発呼吸状態の参考指標として用いられます。
P0.1 (cmH ₂ O)	気道閉塞圧 気道閉塞させ吸気開始から 0.1 秒後の気道内圧で、自発呼吸中の患者の呼吸運動出力を反映するものとされ、患者の自発呼吸状態の参考指標として用いられます。
PBW(kg) ^[6]	予測体重 身長と性別により演算される体重で、一回換気量を設定する際に用いられます。 男性：50+0.91×〔身長(cm)−152.4〕 女性：45.5+0.91×〔身長(cm)−152.4〕 新生児、小児カテゴリ：患者の体重
P drive (cmH ₂ O) ^[6]	ドライビング圧 吸気終末圧から呼気終末陽圧をひいた、換気に要した圧で、肺保護の参考指標と用いられる。 P _{plat} −PEEP
VT/PBW (mL/kg) ^[6]	予測体重に対する呼気一回換気量比 一回換気量の設定を行う際に用いられる。

表示機能

表示	名称
SI (SERVO-U、SERVO-U Adult の成人カテゴリのみ表示)	ストレスインデックス 一定の流量制御換気下における気道内圧-時間関係の圧力勾配変化を示す値で、肺への機械的応力(ストレス)の指標となる。 SI 値<1：肺コンプライアンス上昇 SI 値=1：肺コンプライアンス一定(機械的応力なし) SI 値>1：肺コンプライアンス低下を表す。
DCO ₂ (mL ² /sec) (SERVO-n の HFOV 換気で表示)	CO ₂ 拡散係数 一回換気量と振動数の積で表すことができ、HFOV 換気における CO ₂ 排出量を示す。 DCO ₂ の増加は、CO ₂ が減少。 DCO ₂ の低下は、CO ₂ の貯留を表す。

1.性能に関する項目

1-1 コントロールパラメータ

パラメータ	設定範囲		
	新生児	小児	成人
吸気一回換気量	2~50 mL	10~350 mL	100~4000 mL
吸気分時換気量	0.1~7.5L/min	0.3~20 L/min	0.5~60 L/min
吸気圧	0~ (80-PEEP) cmH ₂ O	0~ (80-PEEP) cmH ₂ O	0~ (120-PEEP) cmH ₂ O
PEEP	0~50 cmH ₂ O		
酸素濃度	21~100%		

1-2 モニタリングパラメータ

パラメータ	測定範囲		
	新生児	小児	成人
呼気一回換気量	2~50 mL	10~350 mL	100~4000 mL
呼気分時換気量	0.3~20 L/min	0.3~20 L/min	0.5~60 L/min
気道内圧	−40~160 cmH ₂ O		
O ₂ 濃度	0~100 %		
呼吸回数	1~160 回/分		

1-3 アラーム機能

アラーム項目	
気道内圧 (上限)	酸素濃度 (上限/下限)
呼吸回数 (上限/下限)	ガス供給圧
呼気分時換気量 (上限/下限)	バッテリー (容量不足、容量切れ3分未満、電圧低下)
呼気終末圧 (上限/下限)	リーク
無呼吸	呼吸回路外れ
自発呼吸未検出	電源異常
高連続圧	テクニカル

1-4 患者回路セット (新生児/小児用)

項目	規格		
単純な両端	ISO 5367 : 2000 § 4.6.1.1		
	ISO 5367 : 2000 § 4.6.1.3		
組込み形両端	ISO 5367 : 2000 § 4.6.3		
Y ピースと接続される呼吸管	ISO 5367 : 2000 § 4.6.4		
漏れ	ISO 5367 : 2000 § 4.7.3		
屈曲による抵抗上昇	ISO 5367 : 2000 § 4.8		
コンプライアンス	ISO 5367 : 2000 § 4.9		
呼吸管抵抗	呼吸管の抵抗は表の範囲内であること。		
	Tube	Flow resistance (cmH ₂ O/L/s)	At flow (L/min)
	Inspiratory	2.75±1.0	60
	Expiratory	2.5±0.5	60

1-5 適合基準

人工呼吸器警報基準 (平成 13 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 264 号)

2.安全性に関する項目

適合規格

電気的安全性
IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012+A2 : 2020
ISO 80601-2-12 : 2020
電磁妨害
IEC 60601-1-2 : 2014+A1 : 2020

動作保証条件

- ・周囲温度：10~40℃
- ・相対湿度：15~95% (ただし結露の無い状態)
- ・気圧：66~106 kPa

作動・動作原理

本装置全体の電力は、ペイシェントユニットの AC/DC コンバータを介し供給されます。

モジュールコンパートメントは、最大 6 個のモジュールを装着することができます。
バッテリーモジュール装着時は、バッテリー駆動または充電(商用電源接続されている間)ができます。

吸気セクションは、Air ガスインレット、O₂ ガスインレットからのガスを Air ガスモジュール及び O₂ ガスモジュールで調節し、ユーザインターフェイスで設定したフロー、気道内圧、酸素濃度のガスを患者へ送気します。また、セーフティバルブが備えられ、電気的な開放の他に、気道内圧が 117cmH₂O に達した時は、機械的に開放する機構になっています。

呼気セクションは、呼気カセットと呼気バルブで構成されています。呼気カセットは、洗浄等が簡単に行えるよう着脱可能となっています。内部にはフローを検知する超音波トランスデューサが装備され、呼気バルブと連動し呼気ガスの制御をしています。
呼気ガス制御は、呼気チャンネルで行われ、吸気/呼気圧カトランスデューサによる気道内圧管理、呼気バルブ、セーフティバルブの制御を行います。

コントロールセクションは、マイクロプロセッサで管理された部分であり、システムすべての圧力とフローを調節しています。ここでは、超音波トランスデューサと2つの圧カトランスデューサによって得られた情報、またはEdi モジュールから横隔膜活動電位によって得られた情報がガスモジュールにフィードバックされ、システムが制御されています。

モニタリングセクションは、コントロールセクションから独立したマイクロプロセッサで管理されるセクションであり、全システムの監視とアラームを管理し、呼吸システムが気道内圧過剰の場合、セーフティバルブを含む圧力開放機構の作動を行います。すべてのアラームはユーザインターフェイスに伝達、表示され、同時に警告音が発せられます。ユーザインターフェイスに設置されたスピーカが機能不全の場合には、モニタリングセクションのバックアップサウンド発生装置が自動的に作動します。このセクションには大気圧を測定する圧力センサが装備されており、大気圧及び気道内圧の測定値はシステムの他のセクションに伝達されます。測定されたパラメータの変動の把握、すべてのアラームはこのセクションで実行されます。

DC/DC、標準コネクタ部には、外部装置に情報を転送できるようにRS-232 インターフェイス、アラーム状況を外部に伝えるアラーム信号出力端子、外部+12VDC インプットが装備されています。

換気モード NAVA は、横隔膜の動きを Edi カテーテルで電気的信号として捉え本装置で制御できるように信号処理することにより、横隔膜の動きに応じたプレッシャースポート圧を与えるモードです。

横隔膜の動きから呼吸タイミングを検出するので、従来の横隔膜が動いた結果生じるフロー/圧変化より早い段階で呼吸要求を捉えることができます。また、フロー/圧の変化量が小さい、呼吸数が多い状況においても呼吸タイミングを検出できます。

Y センサモジュールは、口元での吸気及び呼気の圧と流量を計測するモジュールです。Y ピースと気管内チューブ間に接続された Y センサにより吸気・呼気のフローを計測します。フローは、Y センサ内に設置された電熱線が気流によって冷却された際の熱損失を計測することにより行います。圧は、Y センサの圧力ラインをモジュールの圧力センサに接続し計測します。計測した圧とフローの値は、ユーザインターフェイスに表示されます。

ハイフローは、経鼻インターフェイスを通じて加温加湿された高流量の酸素空気混合ガスを投与する、ハイフローセラピーに対応したモードです。

SERVO COMPASS (コンパス) は、肺に供給される換気量と圧力が直観的に認識できるよう、画面に肺を模したアニメーションを表示します。

HFOV (高頻度振動換気: High-Frequency Oscillation ventilation) は、生理的死腔以下の一回換気量を 5~20Hz の高頻度で出し入れして、気道や肺内のガスを振動させてガス交換をさせる換気モードで、圧力又は流量による制御法があります。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、口腔または鼻孔を通して肺に導入し人工的に呼吸を行わせる人工呼吸器です。

【使用方法等】

使用方法

操作方法の詳細については、取扱説明書並びに簡易取扱説明書を参照ください。また、別添のチェックリストに基づき、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.使用前

- (1)供給ガスホース、モジュールなどの各部の接続が正しくなされていることを確認してください。
- (2)商用電源の定格を確認し、電源ケーブルのプラグを商用電源に差し込んでください。
このとき、延長コードや変換プラグは使用しないでください。
- (3)主電源をオンにし、始業点検/スタンバイ状態になることを確認します。
- (4)ディスプレイ画面の誘導に従い、始業点検を行います。
- (5)患者回路を組み立て、必要に応じて加湿器などの機器を接続します。
- (6)患者回路に接続した機器は、機器の取扱説明書に従いチェックを行ってください。

2.使用中

- (1)患者カテゴリ(新生児、小児、成人)及び換気方法を選択します。
- (2)換気モード、アラーム値など、目的に適したパラメータを設定します。
- (3)患者回路が接続されたサーボベンチレータシステムを患者に接続します。
- (4)全システムの準備が整っていることを確認し、人工呼吸を行います。

3.使用後

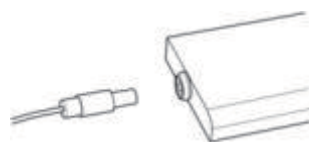
- (1)安全を確認し、サーボベンチレータシステムを患者から外します。
- (2)サーボベンチレータシステムの主電源をオフにし、電源ケーブルのプラグを商用電源から外します。
- (3)供給ガスホース、患者回路などをサーボベンチレータシステムから外します。
- (4)機器を清浄し、風通しの良い場所に保管します。

【Y センサモジュール】

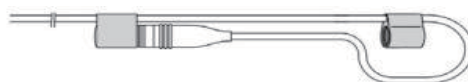
- (1)Y センサモジュールをペイシェントユニットのモジュールコンパートメントに挿入します。
- (2)Y センサケーブルを介し Y センサとモジュールを接続します。
- (3)圧ラインを Y ピースとモジュールに接続します。
- (4)Y センサを校正してください。
- (5)Y センサを Y ピースと気管内チューブの間に接続します。

【Edi モジュール】

- (1)Edi モジュールをペイシェントユニットのモジュールコンパートメントに挿入します。
- (2)Edi モジュール中継ケーブルを Edi モジュールに接続した後、もう一方の端面はテストプラグに接続し、“Edi モジュールテスト 適”を確認します。



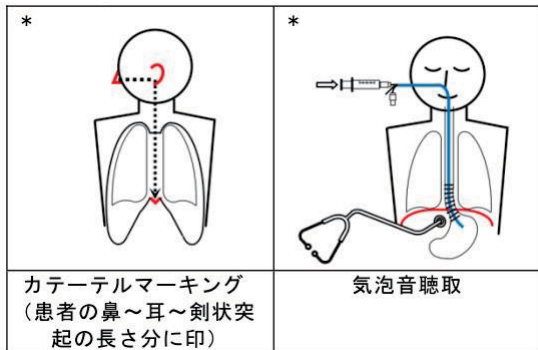
Edi モジュール中継ケーブル-Edi モジュール接続



Edi モジュールテスト

- (3)患者に適切な Edi カテーテルサイズを選択してください。
- (4)Edi カテーテルに損傷がないか目視検査します。

- (5)カテーテルを水に浸して滑るようにします。この時コネクタが水の中に入らないように注意してください。
- (6)カテーテル先端を胃の留置位置まで鼻腔または口腔から挿入します。
- (7)留置位置を X 線透視下やカテーテルマーキング位置、気泡音の聴取等で確認します。



カテーテルマーキング（患者の鼻～耳～剣状突起の長さ分に印）

- (8)カテーテルの各コネクタに Edi モジュール中継ケーブルおよび経腸栄養ラインに接続します。
- (9)サーボベンチレータシステムのカテーテルポジション画面で、ECG 波形を使用してカテーテルの位置を確認し、Edi（横隔膜活動電位）信号を検出します。
- (10)カテーテルの抜去は、ゆっくりと慎重に行います。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.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生じた場合は、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必ず確認すること。^[7]
- 2.本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼吸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ーで連続的にモニタリングすること。^[7]
- 3.人工鼻等や呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放したとき警報が鳴ることを確認し、呼吸回路の漏れを検出できるように警報設定してください。
- 4.アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 5.スタンバイ状態から吸引等の処置を行わないでください。
- 6.スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず呼吸回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。
- 7.支持アームを動かしたり、位置を変えたりするときには、患者回路の接続部分が、はずれたりしていないか確認してください。
- 8.支持アームは、患者回路を保持するためのみに使用してください。支持アームだけを持って呼吸器の移動は厳禁です。
- 9.呼吸回路を取り付ける前に、支持アームがしっかり固定されていることを確認してください。
- 10.気道内の乾燥を防ぐために、加湿器もしくは人工鼻を常時使用してください。
- 11.患者使用中は、スタンバイ状態で使用しないでください。
- 12.O₂セルの中には腐食性の液が入っておりますので交換時等には皮膚や目に触れないよう注意してください。
- 13.毎日のクリーニングを行ったことを記録簿に記録してください。
- 14.サーボベンチレータシステムは、特別にトレーニングを受けた人が定期的に保守点検を行ってください。

- 15.新しいバッテリーはサーボベンチレータに挿入し、予め十分に充電してから使用してください。
- 16.火災の危険を避けるため、発火源はすべてサーボベンチレータシステムと酸素ホースから遠ざけておいてください。酸素ホースに、グリースやオイルなど可燃性のものが付着しないようにしてください。
- 17.先の尖ったもので画面に触れないでください。
- 18.画面上に液体があるとタッチ機能が正しく動作しない可能性があります。
- 19.指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 20.サーボベンチレータの測定した値やオプション装置で測定された値は診察の補助手段として使用してください。最終判断は医師が行ってください。
- 21.SERVO COMPASS（コンパス）は、肺に供給される換気量、圧力を視覚的に分かりやすく表示する機能であり、診察の補助手段として使用してください。最終判断は医師が行ってください。
- 22.換気モード NAVA 使用時は、気道内圧上限アラームを必ず設定してください。
- 23.換気モード NAVA による換気使用時は、分時換気量と呼吸数の上下限アラームを適切に設定してください。
- 24.換気モード NAVA は、Edi 信号が検出できない患者には使用できません。
- 25.換気モード NAVA は、経鼻胃チューブの挿入／交換が禁忌である患者には使用できません。
- 26.換気モード NAVA 及びハイフローは、自発呼吸のある患者にのみ使用できます。
- 27.換気モードハイフローで高流量の酸素を使用する場合、部屋を分けるなど空間的に火気と分離してください。
- 28.換気モードハイフローおよび HFOV では、加温加湿器を併用してください。[乾燥による気道分泌物の粘度上昇を抑えるため。]
- 29.SERVO COMPASS（コンパス）での換気量及び圧力の設定値が患者に適切かどうかを確認してください。
- 30.気管内吸引を適宜行ってください。[HFOV 換気では気道内に分泌物貯留があると、HFOV の振動が伝わりにくくなるため。]

【Y センサモジュール】

- 1.Y センサに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように接続してください。^[5]
- 2.Y センサ内に水滴が見られた場合には、速やかに取り除いてください。[水滴により測定値に影響がでることがあります。]^[5]
- 3.Y センサは成人カテゴリでは使用できません。
- 4.Y センサ使用前に、始業点検が患者回路テストと Y センサ校正が必要です。
- 5.Y センサでの計測は、ネプライザ使用中には正しく機能しない可能性があります。ネプライザ使用中は患者回路から Y センサを取り外してください。
- 6.Y センサの測定を停止する場合は、Y センサモジュールを取り外してください。
- 7.換気モード HFOV では、Y センサにより換気量と平均気道内圧の測定を行うため、Y センサ及び Y センサモジュールを使用してください。
- 8.Y センサは、Heliox（HeO₂）ガスには対応していないため、Heliox（HeO₂）ガスには使用しないでください。

【Edi モジュール】

- 1.ペースメーカー等電気刺激装置、除細動器と併用する場合は、患者の状態、波形状態等を用意深くモニターし横隔膜電位波形と呼吸タイミングの不一致がないことを確認してください。
- 2.患者の自発呼吸がなければなりません。筋弛緩剤は横隔膜活動を停止させ、NAVA による換気ができなくなる可能性があります。Edi カテーテルは挿入したままにするのができますが、筋弛緩剤の効果がなくなるまで換気モード NAVA を使った換気は行えません。

- Edi カテーテルが本装置と接続していない時に、除細動装置を使用する際は、決して Edi カテーテルに触らないでください。
- 換気モード NAVA を使用する前には、バックアップ換気設定を適切な値に設定してください。
- Edi (横隔膜活動電位) 信号が圧と流量に同調していない時は、Edi カテーテルの位置がずれて、他の筋電信号を検出している場合があります。この時は、非同期アラームが発生します。
- 非同期アラームが発生した場合は、Edi (横隔膜活動電位) 信号が圧力と流量に同調するまで、NAVA による換気に切り替えないでください。
- 非同期アラームが発生後換気モード NAVA に戻す場合は、Edi トリガと圧力/フロートリガの同調性を確認してください。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
下記3つの組み合わせ ・アレベール (薬剤) ・超音波ネブライザ ・呼吸側汎用フィルタ	併用不可	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる可能性があります。
人工鼻と加温加湿器	併用不可	人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こる恐れがあるため。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	酸素濃度の上昇により火災を起こす危険性があるため。
放射線治療装置	併用不可	高エネルギー放射線による一時的なテクニカルエラーの誘発。
静電気防止の呼吸チューブ、または電気的に伝導性のある呼吸チューブ	併用不可	感電する恐れがあるため。
麻酔薬、およびエーテルやシクロプロパンなどの可燃性物質	併用不可	発火の危険性があるため。

併用注意 (併用に注意すること)

- ネブライザ (Aeroneb Pro, Aeroneb Solo)
 - 薬物治療に関するネブライザの適性に関して必ず薬剤製造業者の取扱説明書を参照してください。
 - 呼吸ガスインレットにフィルタを取り付けてください。[薬剤の影響により呼吸カセットの機能が低下する可能性があります。]
 - 気道内圧を注意深く監視してください。
- 人工鼻は取り外してください。
 - 傾けて使用しないでください。
 - エアロゾルが発生しているか常に点検してください。
 - エーテルやシクロプロパンなどの可燃性物質は使用しないでください。[発火の危険性があります。]
 - ネブライザユニットの開口プレート及び T 型アダプタ等の呼吸回路構成部品との接続時、過度な力を加えないでください。

・ Aeroneb Pro

- Aeroneb Pro ネブライザユニットの薬液容量は 10mL です。また薬剤の連続供給はしないでください。
- Aeroneb Pro は、各患者への使用毎に、洗浄、滅菌、組立を行い、機能試験を実施してください。

・ Aeroneb Solo

- Aeroneb Solo ネブライザユニットの薬液容量は 6mL です。
- Aeroneb Solo は単回使用です。Aeroneb Pro の付属品と併用しないでください。
- 換気モード HFOV ではネブライザは使用しないでください。[薬剤が回路内に残留するため。]
- Heliox (HeO₂) ガス使用時、薬剤の沈着が多くなる可能性があります。

2. 加温加湿器

指定の加温加湿チャンバ以外のもを使用しないでください。[指定外の加温加湿器チャンバを使用すると、最大流速が高い場合に回路の接続を外すと患者回路内に水分が飛散する恐れがあるため。]

3. 患者チューブ、コネクタ類、およびその他の部品/装置

- 患者のチューブ、コネクタ類、およびその他の部品/装置が適切に接続されていることを確認してください。
- 換気モード HFOV では、オプション付属品(5)患者回路セット (新生児/小児用) (単回使用) を使用してください。[通常の患者回路では振動が伝わりにくいため。]
- 換気モード HFOV では、適切なサイズの気管内チューブを使用してください。詳細は取扱説明書を参照してください。[患者の体重に対して小さいサイズの気管内チューブを使用すると高頻度一回換気量 (VT_{HF})、圧力振幅 (P_{amp}) の供給が制限される恐れがあるため。]
- HFO 回路用ウォータートラップを使用する場合、同梱されている「ガスリーク注意」ラベルをウォータートラップカップに貼り付けて、カップ接続不良によるリークの注意喚起を行ってください。ラベルは溜まった水がどの方向からでも確認できるよう、ウォータートラップカップの上部に貼り付けてください。^[8]



有害事象

重大な有害事象

肺への圧力障害、低換気、過換気、循環器系への障害。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 周囲温度：-25~60°C
- 相対湿度：95%以下 (ただし結露の無い状態)
- 気圧：47~106kPa

耐用期間・使用期間

耐用期間

所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。

[自己認証 (製造元データ) による]

本体、Y モジュール	7 年
バッテリーモジュール	製造日から 2.5 年 納入日から 2 年 (流通期間 : 最大 0.5 年)
・ Aeroneb Solo ネブライザユニット ・ Solo T 型アダプタ (成人用または新生児用) ・ Y センサ圧ライン ・ Y センサ (新生児) ディスポ ・ 患者回路セット (新生児/小児用) ・ HFO 回路用ウォータートラップ ・ HFO 回路用 NIV アダプタ	単回使用

実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受けます。

使用期限

Y ピース 10mm アングル、 Y センサ圧ライン	梱包に記載
-------------------------------	-------

【保守・点検に係る事項】

サーボベンチレータが正常に作動するためには、定期的な保守点検が必要です。詳細については取扱説明書をご覧ください。

使用者による保守点検事項

1. 日常のクリーニング/消毒/滅菌

- (1) 本体やモジュール類は石けん水、または洗浄剤を基調にした消毒剤で柔らかく毛羽立たない布を湿らせて拭いてください。表面の汚れがひどい場合には、エチル・アルコール（70%）またはイソプロピル・アルコール（70%）を使用してください。また電気接続部分に接触させないでください
- (2) 呼気カセットと再使用可能な付属品（回路、Y ピース、コネクタ等）は、消毒またはオートクレーブ滅菌ができます。
- (3) 消毒または滅菌を行った後は、必ずすべての部品を乾燥させてから使用してください。

2. 使用前、中、後のチェック

使用前、使用中および使用後には簡易取扱説明書にあるチェックリストに従った点検を必ず実施してください。

[2]

3. プリベンティブメンテナンス

少なくとも年に一度はプリベンティブメンテナンスの実施が必要です（1年もしくは動作時間が5,000時間の早い方）。

現在の操作時間は、ユーザインターフェイスの情報画面に表示されます。メンテナンスについては十分なトレーニングを受けている認定された人以外を行うことができません。プリベンティブメンテナンスを実施する前に、必ず吸気チャンネルを含む広範囲なクリーニングを行ってください。

4. 定期部品交換

(1) 呼気カセット

情報画面で呼気カセットのメンブラン残量がなくなってきたらメンブランの交換を行ってください。オートクレーブで滅菌する場合は、134°C 3分間で100回、134°C 18分間で30回までです。

(2) O₂セル

使用期限（Shelf life Exp.date 包装に記入されている日までに使用すること）を守って使用を開始してください。棚保持期限を過ぎての使用開始の場合は寿命が短くなるので注意してください。

交換時期は使用期限を守って使用開始した上で約1年です（この年数は使用環境や設定濃度により変動します）。また、残量表示画面が10%以下の表示になったら、O₂セルを交換してください。

(3) バッテリー

2年で交換を行ってください。

(4) プリベンティブメンテナンスで指定された部品。

業者による保守点検事項

当社では、プリベンティブメンテナンス講習会を使用者（ユーザー）向けに実施し認定することにより、使用者による保守点検を認めています。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1] 生命維持を目的とする医療用具の自主点検について。医薬安発第1209002号、2002。
- [2] 生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について。医薬発第248号、2001。
- [3] 人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について。医薬安発第0109004号、2002。
- [4] 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について。薬食安発第0911002号、2008。
- [5] 人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について。薬食安発0825第2号、2009。
- [6] ARDS 診療ガイドライン 2016

- [7] 人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について。薬生安発1221第1号、2020。
- [8] 人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について。薬食安発第0305001号、2009。

文献請求先

フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部
電話番号：03-5684-1801

【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

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン
MAQUET Critical Care AB, Sweden