

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

特定保守管理医療機器 人工呼吸器 サーボベンチレータ 900 シリーズ

SV-900/SV-900B/SV-900C/SV-900D/SV-900E

【警告】

1. 使用中に警報が発生した場合は、直ちに警報発生原因を特定し適切な処置を行ってください。処置を行っても警報が解除しない場合は直ちに適切な処置を行いながら機器の使用を停止し機器の交換を行ってください。機器の交換を行った後に、発売元に連絡してください。
2. 使用している機器が、意図しない動作を行った場合は、直ちに適切な処置を行いながら機器の使用を停止し機器の交換を行ってください。機器の交換を行った後に、発売元に連絡してください。
3. 気道内圧の上昇から患者を守り、患者の安全を確保するため、動作圧及び気道内圧上限を常時適切な値に設定してください。
4. 患者の安全を確保するため、各アラームリミットを常時適切な値に設定してください。
5. パルスオキシメーター、カプノメーター等を併用して患者の状態を常時モニタリングしてください。
6. 患者に接続したら、絶対にシステムの側を離れないでください。
7. 万一来備え、常に手動式人工呼吸器 (アンビュバッグ等) を代替品として使用できる状態にしておいてください。
8. 人工呼吸器を患者に接続する前に、必ず取扱説明書に記載されている機能チェックを実施してください。*
9. 感電事故防止のため、ベンチレータの電源コードは、接地した AC 電源コンセントに接続してください。
10. ご使用開始時、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必ず確認してください。

【禁忌・禁止】

1. 不具合状態で使用しないでください。
2. ベンチレータ本体にガス滅菌を行わないでください。
3. ディスポーザブル製品の再使用を行わないでください。
4. 本装置を改造して使用しないでください。
5. 商用電源電圧が不安定な場所 (90 V を下回る電源状況下、並びに瞬断後のスパイク電圧が極端に高い状況下等) では使用しないでください。

＜併用医療機器＞ (相互作用の項参照)

1. 本装置を MR (磁気共鳴) 環境で使用しないでください。
2. エーテルやシクロプロパンなど可燃性薬剤を使用しないでください。
3. 高圧酸素治療室で使用しないでください。
4. 人工鼻 (サーボヒューミディファイア等) と、加温加湿器を併用しないでください。

[加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルターが閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。]

5. 陰圧に対する最大耐圧が $-500\text{cmH}_2\text{O}$ の圧カトランスデューサが装着されていない場合、圧カトランスデューサが壊れる可能性があるため閉鎖式気管内吸引システムと併用しないでください。下記シールが本体ユニットの蓋の内側に貼られている機器及び製造番号 188500 以上の機器には、陰圧に対する最大耐圧が $-500\text{cmH}_2\text{O}$ の圧カトランスデューサが装着されています。*



陰圧に対する最大耐圧が $-500\text{cmH}_2\text{O}$ の圧カトランスデューサが装着されている場合でも、 $500\text{cmH}_2\text{O}$ を超える陰圧 ($-500\text{cmH}_2\text{O}$) が呼吸回路内に発生すると圧カトランスデューサが壊れる可能性があります。*

6. 閉鎖回路で吸引を行う場合、下記項目にご注意ください。
- 吸引の流速が、呼吸器の供給する流速より大きい場合、肺や呼吸回路システムに陰圧が生じます。
- 呼吸ポーズホールド時、吸引ポーズホールド時に、閉鎖回路の吸引は行わないでください。*

【形状・構造及び原理等】

1. 本体



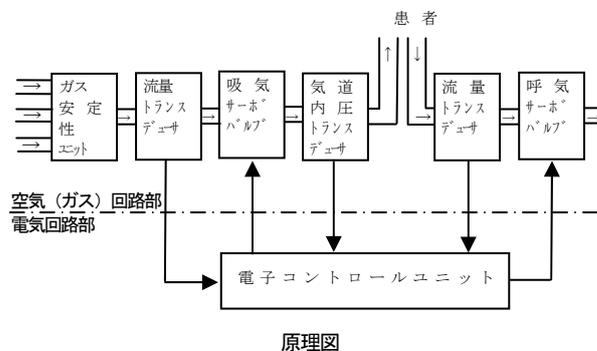
寸法: 32 (H) × 50 (W) × 23 (D) cm
質量: 約 19 kg

2. オプション付属品

- 呼吸 CO2 ガスアナライザ (CA-930)
- 肺機能コンピュータ (LCM-940)
- 麻酔気化器
- 2 入力ガスミキサー 961
- 患者チューブ (セット)
- Y ピース
- ニップルコネクタ
- チューブジョイント
- ウォータトラップ
- 支持アーム 176、台車 396S、クランプ他

＜作動・動作原理＞

本装置 (システム) は、呼吸不全等の患者に対して、従来の胸式を自動的に行うことのできる装置であり、図に示すとおり空気 (ガス) 回路と電気回路とで構成されています。



人工呼吸の為の送気・吸気に関する駆動系、検出系は電気回路部で制御され、コンピュータによる換気モード、呼吸相切替方式の制御は空気 (ガス) 回路部で制御されます。

【呼吸 CO2 ガスアナライザ CA930】

患者呼気中の炭酸ガス濃度を赤外線分光法を用いて検出し、各パラメータの値をデジタル数字表示します。

【肺機能コンピュータ LMC940】

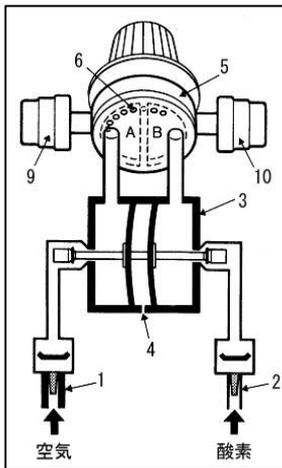
サーボ・ベンチレータ本体より気道内圧及び流量信号を受け、換気状態のパラメータを演算し、デジタル数字表示します。

【麻酔気化器】

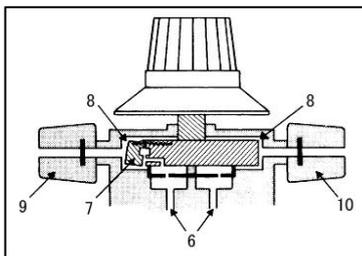
ガスの差圧を利用して気化した薬液を流します。この差圧方式は噴霧を利用して麻酔液をガス化します。麻酔液の種類によって専用の気化器があります。ハロセン用 HV-950、エンフラン用 EV-951、イソフラン用 IV-952、セボフルラン SV-953 です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[2 入力ガスミキサー 961]



ガスは、ミキサーに固形粒子が入らないようにフィルタと一緒に取り付けられたニッブル(1)と(2)を通じてミキサーに入ります。さらに、ガスの逆流を防ぐためのノンリターンバルブがあります。混合する前に、インレットバルブが二つ付いている圧平衡調節器(3)で二つのガスの圧力を同じにします。二つのインレットはシャフトで接続しており、シャフトの中央は二枚のゴム膜に取り付けられています。一方のガスの圧力が他方より大きい場合、その膜が押されて、圧力が高い方のガスのインレットバルブが閉まります。



この圧均等化作用により、一方のガス源がゼロに向かって低下していくと、全体のガス供給が遮断されます。(患者に到達する分時換気量が予め設定されたアラームリミットより低くなるとサーボベンチレータのアラームが起動します。)また、

この膜は過剰な高圧に対して安全装置の役割も果たします。一方のガスの圧力が許容限度を超えると膜が壊れ、ピーッという鋭い音を立ててガスが排気孔(4)から逃げます。ガスは圧平衡調節器から別々のチャンネルを通過して混合機構(5)に入ります。混合機構ではまず(A)と(B)の別々のチャンバーに収められます。これらのチャンバーには給送器が付いており、給送器はミキサーに付いている調節ノブで操作します。給送器にはたくさんのチャンネル(6)があり、二つのチャンバーに対するチャンネルのインレットは予め設定された混合比に比例しています。図に示した例では、酸素に使用されるチャンバー(B)ともう一方のチャンバー(A)に二つのチャンネルが接続しています。しかしガスは、給送器のアウトレットから流れ出てスプリング負荷式のフラップバルブ(7)を通り、混合チャンバー(8)に入るまで混合されません。このフラップが、背圧や瞬時ガスフローの変化で混合ガスの濃度に影響が出るのを防いでいます。混合ガスは最終的に二つの並行アウトレット(9)と(10)から流れ出ます。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

人工的に呼吸を行わせる人工呼吸器で麻酔機能も付加されているためICUをはじめとして重症患者管理室又は手術室等で広く使用される。

[呼吸CO2ガスアナライザ CA930]

患者の呼吸循環において、適切な呼吸管理を行う時、実際の肺泡レベルのガス交換条件のモニタが必要となります。一回呼吸毎の換気状態がモニタリングできるので、ICU・RCUにおいてサーボベンチレータ本体と共に用いられます。

[肺機能コンピュータ LMC940]

患者肺生理状態を測定し、各パラメータを演算することは、適確な呼吸管理を行うのに必要となります。患者の術後肺の状態、長期呼吸管理下における患者の換気条件のモニタと、より適確な呼吸状態を観察し、治療の補助に用いられます。

[麻酔気化器]

気化器はシーメンス・エレマ社のサーボベンチレータと一緒に用いられます。サーボベンチレータと入力ガスミキサーと気化器及び麻酔ガス排気装置を付属し、麻酔システムが構成されます。

[2 入力ガスミキサー 961]

患者に送る酸素濃度を決定するために使用します。

【品目仕様等】

1. 供給ガス源および電源

ガス：医用ガスの仕様を満足させてください。

ガス消費量：呼吸分時換気量またはフローメータの設定値とほぼ同一です。

ガス源、高圧入力端：2.5～7.0 bar(250～700 KPa)

中央ガス源、コンプレッサまたはガスボンベから

低圧入力端：フローメータから

電源：100 V、±10% 50 または 60 Hz

消費電力：約 40 W

2. パラメータおよびコントロール

動作圧：最大 100 cmH₂O

モード：VOL. CONTR.

VOL. CONTR.+SIGH (SV-900Cのみ)

PRESS. CONTR. (SV-900Cのみ)

PRESS. SUPPORT

SIMV (SV-900Cのみ)

SIMV+PRESS. SUPPORT (SV-900C/SV-900Eのみ)

CPAP (SV-900Cのみ)

MAN (補助装置が必要)

設定呼吸分時換気量：0.5～40 L/min. (充分な動作圧で)

精度：±10%または0.2 L/sec. (1.6 L/sec.の瞬時呼吸気流量に対して)

呼吸フロー・パターン：定常流、または漸増流 (SV-900Cのみ)

呼吸回数：5～120 呼吸/分

呼吸時間：呼吸サイクルの20～80% (SV-900C)/25～50% (SV-900D) / 20～50% (SV-900E)

休止時間：呼吸サイクルの0～30% (SV-900C)/10% (SV-900D) / 0～10% (SV-900E)

呼吸位圧(PEEPの上)：0～100 cmH₂O

PEEP：0～50 cmH₂O

NEEP (PEEPコントロールノブ使用)：-10～0 cmH₂O (補助装置が必要)

気道内圧上限圧：15～120 cmH₂O

トリガ感度(PEEPの下)：-20～0 cmH₂O

SIMV：高レート(4～40 SIMV 回/分)

低レート(0.4～4 SIMV 回/分)

深呼吸(SIGH)：100回呼吸毎に2倍の一回換気量(SV-900Cのみ)

圧縮量(内部)：0.075 L

3. 特殊機能

吸気ポーズホールド

呼気ポーズホールド

ガス交換

4. モニタリング

(1) アナログ表示

気道内圧：-20～120 cmH₂O

精度：±5%または±2 cmH₂O

呼吸分時換気量：成人レンジ：0～40 L/min.

精度(1.6 L/sまでの瞬時呼吸フローに対して)；

±5%または±0.5 L/min.

小児レンジ：0～4 L/min.

精度(1.6 L/sまでの瞬時呼吸フローに対して)；

±5%または±0.2 L/min. (SV-900Dのみ)

(2) デジタル表示

呼吸回数：5～120 回/分

精度(コントロール・ベンチレーションにおいて)±10%または±1 呼吸/min.

酸素濃度：%で表示 20～100%

精度(酸素燃料電池が調整された動作圧に適用)：読み取り値の±5%

吸気1回換気量：0～1999 mL

精度(1.6 L/sまでの瞬時吸気フローに対して)；±10%または(0.2 L/min.)/呼吸回数

呼気1回換気量：0～1999 mL

精度(1.6 L/sまでの瞬時呼気フローに対して)；±10%または(0.2 L/min.)/呼吸回数

呼吸分時換気量：成人レンジ：0～40 L/min.

小児レンジ：0～4 L/min.

精度(1.6 L/sまでの瞬時呼吸フローに対して)；±5%または±0.2 L/min. (SV-900Dのみ)

最高気道内圧 : 0~120 cmH₂O 精度 : ±5 %または±2 cmH₂O
 休止時気道内圧 : 0~120 cmH₂O 精度 : ±5 %または±2 cmH₂O
 平均気道内圧 : 0~120 cmH₂O 精度 : ±5 %または±2 cmH₂O

5. アラームおよび表示装置

押しボタン2分: 警報音 (下記☆マーク付きに有効) 約2分間消音

(1) アラーム

ガス源アラーム: 赤ランプ点滅、警報音、☆ただし80回/分以上の呼吸数、且吸気時間が20または25%では作動しません。

無呼吸アラーム: 自発または強制、またはこれらの組み合わせで連続呼吸間隔が約15秒以上(呼吸数4回/min以下)になると警報音☆とランプの点滅による無呼吸アラームが作動します。無呼吸アラームは装置の外れを監視するものではありません。CPAP/プレッシャーサポート/SIMV/SIMV+プレッシャーサポートで作動します。

呼吸分時換気量: 赤ランプ点滅、警報音☆

酸素濃度 : 赤ランプ点滅、警報音☆

気道内圧上限圧: 赤ランプ点滅、警報音

電源異常: 緑ランプ (POWER ON) が消え、約5分間警報音

(2) 表示装置

呼吸分時換気量アラーム未設定: アラーム値未設定-黄ランプ点滅

酸素濃度アラーム未設定: アラーム値未設定-黄ランプ点滅

プレッシャーサポート: モード表示-黄ランプ点灯

CPAP : モード表示-黄ランプ点灯

MAN : モード表示-黄ランプ点灯

SIMV 高/低レート : モードおよびレンジ表示-2コのうちどちらか一方の黄ランプ点灯

呼吸分時換気量-小児: レンジ表示-黄ランプ点灯

患者トリガ : トリガ表示-黄ランプ点灯

6. 一般的事項

最大動作圧: 120 cmH₂O

仕様上の精度は医用空気に対して適用され、ベンチレータは取扱説明書に従ってキャリブレーションされているものとします。精度が複数の方法で表現されている場合には、高い方の値を適用してください。

[呼吸 CO2 ガスアナライザ CA930]

電源入力 : サーボベンチレータより供給 15W
 測定及び表示項目: 1. 呼吸終末時炭酸ガス濃度 %
 2. 炭酸ガス分時生産量 ml/min
 3. 非実効一回換気量 ml
 4. 実効一回換気量 ml
 5. 実効分時換気量 l/min
 6. 炭酸ガス一回呼吸生成量 ml
 応答時間 : <50ms
 準備時間 : 5min
 重量 : 2.5kg

[肺機能コンピュータ LMC940]

電源入力 : サーボベンチレータより供給 12W
 測定及び表示項目: 1. 最高気道内圧 CmH₂O
 2. 吸気末休止時内圧 CmH₂O
 3. 吸気気道抵抗 CmH₂O /l/s
 4. 呼吸気道抵抗 CmH₂O /l/s
 5. 肺コンプライアンス ml/CmH₂O
 6. 呼吸終末肺胞内圧 CmH₂O

[麻醉気化器]

使用薬液ごとの型式と識別: (赤) ハロセン型式 950
 (橙) エンプラン型式 951
 (紫) イソフラン型式 952
 (黄) セボフルラン型式 953

濃度設定レンジ : 0.2~4% (ハロセン)
 0.2~5% (エンプラン)
 0.2~5% (イソフラン)
 0.2~8% (セボフルラン)

ガスミキサーへの入力圧 : 4bar : 3.5~5.0bar
 3.2bar : 3.0~3.0bar

目盛調整 : 4bar : 35/65% O₂/N₂O 23°Cにおいて
 3.2bar : 35/65% O₂/N₂O 23°Cにおいて

精度 : ±10% (セボフルラン: ±20%)

温度条件 : 設定値に対して10°Cの変化で10%

[2 入力ガスミキサー 961]

酸素濃度の設定範囲: 酸素21~100 %

入力ガス圧: 3~5 バール

最大一回換気量: 1000 mL (取扱説明書9ページ参照)

最小一回換気量: 50 mL (サーボベンチレータにエレクトロニックガスサブライユニットが装備されている場合には、一回換気量の下限は適用されません。)

精度: 印が付いている数値でフルスケールの±5 %

印と印の間で、濃度設定に直線性はありませぬ。

圧力低下: 1.5~3.0 バール

【操作方法又は使用方法等】

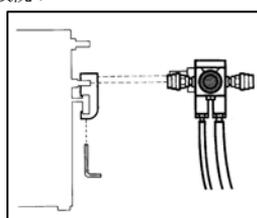
操作方法の詳細については、取扱説明書並びに簡易取扱説明書を参照ください。

[2 入力ガスミキサー 961]

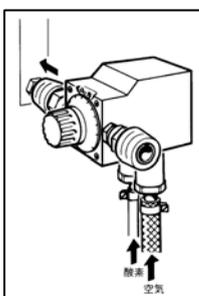
適応:

- ・ガス濃度は、酸素濃度パーセントの目盛りを使って設定されます。
- ・ミキサーの下側にある印の付いた供給インレットに酸素および空気のコネクターを接続します。
- ・サーボベンチレータを使用する場合には一方のアウトレットをベンチレータに接続し、もう一方のアウトレットを使ってフローメーターを経由で、マニュアルバッグに接続することができます。

接続:



ホルダーを使ってサーボベンチレータにミキサーを取り付けます。

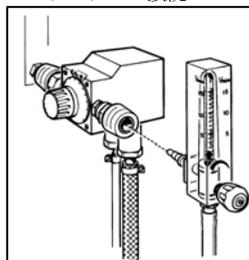


ミキサーをベンチレータに接続します。次に、図に示すとおり、酸素と空気をミキサーに接続します。

このミキサーは清潔で乾燥したガスで操作するようにデザインされています。ガス中に水蒸気(1000 ppm以上)、または固形物があると、希望する酸素濃度が不正確になる可能性があります。

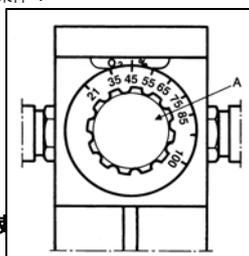
ガスが医療用ガスの要件を満たしていない場合には、効果的なフィルターおよび水分分離器を使用してください。

フローメーターの接続:



ミキサーの予備のアウトレットにフローメーターを取り付けることができます。

操作:



ガス濃度の設定方法: ノブ(A)で酸素濃度を設定してください。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用説明書を熟読の上、装置の使用法を熟知された方のみが操作に当たってください。
2. 本装置は安全性に関して IEC60601-1-2 に適合する電磁環境との互換性を持っています。使用者はその使用環境がベンチレータ安全性を損なう可能性のある規定値を超えていないことを確認する必要があります。
3. 静電気の電荷の蓄積を最小限にするために、相対湿度と衣服の伝導特性に関する通常の使用上の注意を行ってください。
4. フローメータを通しての麻酔ガス供給（低圧ガス入力端）と、ガスミキサーを通しての高圧ガス供給（高圧ガス入力端）を同時に使わないでください。
5. ボリュームコントロールモードでアクセレレイティングフロー（漸増流）に設定する場合、吸気時間を 33, 50, 67, 80% に設定しないでください。患者トリガが吸気弁の一時的なブロックを引き起こす可能性があります。この場合は分時換気量アラームが作動します。吸気弁がブロックされた場合、即座にコンスタントフロー（定常流）に切り替えてください。
6. 呼吸ポーズホールドは SIMV や SIMV+プレッシャーサポートモードでは使用しないでください。2つの吸気が同時に行われることがあります。気道内圧上限アラームは作動します。
7. PEEP を併用した場合、トータルの吸気圧は [PEEP レベル] + [INSP. PRESS. LEVEL] となります。
8. SIMV モード下での強制換気の一呼吸換気量は、分時換気量、呼吸回数、吸気時間、休止時間の各設定に基づいて決定されます。SIMV 回数を呼吸回数以上に設定しないでください。
9. プレッシャーサポートモード、SIMV+プレッシャーサポートモードでは、自発呼吸がフローサイクルで呼吸に切り替わる前にタイムサイクルで切り替わらないように注意して呼吸回数を設定してください。
10. ボリュームコントロールモード、ボリュームコントロール+SIGH モードで呼吸回数を 80 回以上にすることは、吸気時間を 33% または 50% に設定してください。それ以外の設定では呼吸分時換気量メーターに不正確な値が表示される場合があります。
11. 希望の分時換気量を得るために、極度に流量が多い場合は動作圧を高める必要があります。
12. 患者回路にリークがある場合、実際の陽圧レベルがトリガレベル以下にまで下がることがあります。その際、トリガは連続的にかかってしまいます。この状態になる場合には、トリガレベルを実際の陽圧レベルよりも下げて使用し、トリガの連続動作を避けてください。
13. 主電源がオフの場合もしくは電源供給エラーの場合は吸気及び呼気弁は自動的に開きます。内部の電気回路に異常が発生した場合も同じです。従って、動作圧を高く設定し、ガスサブライユニットに連続的にガスが流れた場合、気道内圧が高くなる危険性があります。電磁式ガスサブライユニットを使用している場合にはガスの供給は自動的に止まります。
14. 無呼吸アラーム (APNEA ALARM) は以下のモードでは動作しません。
a) VOL. CONTR. b) VOL. CONTR. +SIGN C) PRESS. CONTR. d) MAN.
15. 無呼吸アラームはベンチレータの接続外れをモニタするものではありません。
16. 気道内圧上限アラームと電源不良アラームを除く全てのアラームは、アラーム消音ボタンを押すことにより 2 分間消音できます。この間赤ランプは点滅し続けます。アラーム消音中の 2 分間は新しい音によるアラームは作動しません。
17. 電源不良アラームを消音するには音が止まるまでアラーム消音ボタンを押し続けてください。
18. 患者回路やその他の部品や装置がそれぞれ適切に接続され、その接続箇所からリークがないことを常に確認してください。またバクテリアフィルタなどを装着した場合は必ずリークチェックを行ってください。
19. 酸素燃料電池が装着されていない場合は、パラメータセレクトを O₂ CONC. % にしてもデジタルディスプレイは表示されません。
20. システムが 120 cmH₂O 以上になると安全弁が作動します。
21. マニュアルベンチレーションモードに関する注意
 - (1) マニュアルバッグがいついなくなった場合、呼気バルブがロックされることがあります。ロックを解除するには、以下の手順を行ってください。
 - ・気道内圧上限アラームを 20cmH₂O 以下に設定してください。
 - ・マニュアルバッグを揉み、バッグ内の圧が低くなることを確認してください。
 - ・気道内圧上限アラームを通常使用の一番低い値に戻してください。
 - (2) マニュアルバルブが AUT の位置にあり、マニュアルバッグがいついば膨らんだ場合は、
 - ・マニュアルバッグを取り外してください。
 - ・マニュアルバルブを交換してください。
 - (3) 電源不良（停電等）の際は、マニュアルベンチレーションは使用できません。非常用電源装置の併用をお勧めします。
 - (4) マニュアルベンチレーション中は無呼吸アラームは作動しません。
 - (5) マニュアルバルブにモーターが搭載されていない場合は、マニュアルベンチレーション後には必ずマニュアルバルブを AUT. (オート) にもどしてください。ベンチレーターのアラームが作動せず、患者が低換気状態になる危険性があります。
 - (6) マニュアルベンチレーションモードでは PEEP は使用できません。
 - (7) 自発呼吸のためにプレッシャーサポートモードの使用をお勧めします。吸気圧レベルをゼロもしくは低い値に設定してください。圧とフローの連続的なモニタリングが可能です。
 - (8) マニュアルベンチレーション中に自発呼吸が行われると、呼吸回数、呼気一回換気量、呼気分時換気量の値は正しく表示されません。また、呼気分時換気量アラームも正しく動作しません。
 - (9) 呼気分時換気量の測定精度は低くなります。正しい実測値を得るには少なくとも 5 分間ごとにマニュアルバッグを揉んでください。
 - (10) 呼気分時換気量メーターのメモリをゼロにするため、患者に接続する前に、ボリュームコントロールモードに一度切り替え、再度マニュアルベンチレーションモードを選択してください。
 - (11) マニュアルベンチレーション中にも気道内圧上限アラームは必ず適切な値に設定してください。
 - (12) マニュアルバッグへのガス供給量は設定分時換気量によって決定されます。
22. ガスミキサー 961/962 に関する注意
 - (1) ミキサーを使用していない時には、必ずガス源をミキサーから外しておいてください。
 - (2) 適切な濃度の酸素を確実に給送するために、キャリブレーションした酸素濃度計で連続的にガスを計測することをお勧めします。
 - (3) このガスミキサーはサーボベンチレータ 900 シリーズと併用するように設計されています。最大一回換気量 1000mL (961) / 850mL (962)、最小一回換気量 50mL (961) / 150mL (962) の範囲で動作させてください。ただし、電磁式ガスサブライユニットを使用している場合は最小値の制限はありません。

＜相互作用＞

【併用禁忌】

併用禁忌の医療機器等	措置方法	危険因子
可燃性薬剤	併用禁止	爆発する危険性があります
閉鎖式気管内吸引カテーテル	<ul style="list-style-type: none"> 陰圧に対する最大耐圧が-500 cmH₂Oの圧力トランスデューサが装着されていない場合や製造番号が188500未満の場合は併用禁止** ポーズホールド機能の使用禁止 	陰圧により圧力トランスデューサが壊れ、患者に高い圧力がかかる可能性があります**
磁気共鳴画像診断装置	併用禁止	磁束密度 20mT 以上の磁場で本装置の機能に支障をきたし、恒久的な故障を招くことがあります
高圧酸素治療室	併用禁止	火災が発生する危険性があります

【併用注意】

- 使用するガスは以下に示す規格を満たしている医療用ガスを使用してください。また、供給されたガスに水分や油分、異物などが混入していないことを確認してください。
 - 圧縮空気：水分<5g/m³、油分<0.5mg/m³
 - 酸素：水分<20mg/m³
 - 笑気：水分<58ppm
- ガスミキサー961/962は乾燥した3～5bar(300～500kPa)の圧力のガス使用を意図し、設計されています。ガスの中に水分(1000ppm以上)や異物が存在すると混合されたガス濃度や、ベンチレータの動作に影響を与える可能性があります。使用するガスが医療用ガスの要件を満たしていない場合にはエアドライヤーユニットを装着することをお勧めします。
- 製造元の認める付属品及び外部機器のみをベンチレータに接続してください。
- 本装置には IEC 規格（麻酔システムの安全性及び基本性能の特定要求）に適合する不燃性麻酔剤のみ使用できます。
- 本装置に他の装置を接続する場合には、その装置の安全性が IEC60601-1 に適合していることを確認してください。
- 余剰ガス排出システムにはサーボエバック 180 の使用をお勧めします。それ以外のシステムを使用する場合は、以下に示す条件を満たしていることを確認してください。
 - ベンチレータとの接続部での圧が 0.5cmH₂O を超えないこと。
 - ベンチレータからのフローが 0.5L/min を超えないこと。
 - 余剰ガス排出システムのインレットにおいて、少なくとも 5 秒間の 30L/min、90L/min の連続フローで、システムの抵抗がそれぞれ 0.25 cmH₂O、2.5 cmH₂O を超えないこと。
- 本装置の至近距離で、3V/m レベルを超える携帯電話や高周波装置などの無線放射装置の使用を避けてください。(IEC60601-2)

＜その他の注意＞

- ガスミキサー961/962 をサーボベンチレータ 900 シリーズ以外の呼吸器に使用しないでください。
- サーボベンチレータ 900C/D にはマニュアルベンチレーションアクセサリ 963(900B 用)は接続しないでください。
- ベンチレータが患者に接続されている時は、関連機器の着脱は行わないでください。
- 酸素燃料電池の交換など、患者に危険が及ぶ可能性のある操作を行うときは、必ずベンチレータの接続を外してください。
- 本体は必ず指定の架台（カート）に載置し、移動に際してはケーブルや呼吸回路部品を引っ張らないようご注意ください。
- 加温加湿器を使用する場合は、必ず指定の加温加湿チャンパーを使用してください。指定外のものを使用すると、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可能性があります。
- モイスチャトラップをスペアカップが無い状態やスプリングの動作不良や欠落した状態で使用しないでください。

- 温度計は呼吸回路の吸気側以外の温度測定には使用しないでください。
- 温度計の取り付けには必ず指定のシリコンラバーマフを使用してください。
- 廃棄する場合は、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、若しくは「感染性廃棄物に関する法律」に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

＜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。[自己認証（製造元データ）による]

- サーボベンチレータ SV-900C 7年
- O₂セル 1年

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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

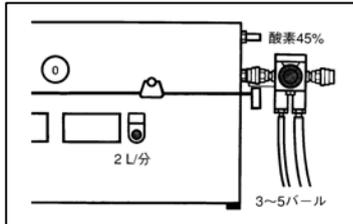
- 取扱説明書の指示に従って、日常点検及び定期点検を行ってください。
- メンテナンスや修理は製造元の認定を受けた人以外に行わないで下さい。それ以外の人がメンテナンスや修理を行った場合もしくは使用目的以外の用途で使用した場合は、全ての補償責任は所有者もしくはオペレータが負うこととなります。
- 本装置の部品には必ず純正品をご使用ください。
- 呼吸バクテリアフィルタチューブの交換時には、先端に付いている青いキャップを外し、カップリングパイプⅢ（金属部）と呼吸バクテリアフィルタチューブのチューブ部分の接続は必ず突起の奥まで確実に差し込んでください。また圧力トランスデューサに正しく接続されていることを確認してください。交換後は必ず機能点検を行い、装置に異常がないことを確認してください。*
- 酸素燃料電池が消耗した場合は、交換してください。この場合低酸素濃度アラームが作動します。十分な酸素供給があるにもかかわらず酸素濃度が直線的もしくは急激に低下する場合は燃料電池の消耗を示しています。
- 酸素濃度アラームのチェックを行う場合、動作圧は 60cmH₂O に設定してください。酸素燃料電池はこの圧で調整されています。
- 1000 時間毎、もしくは 6 ヶ月に一度は指定の消耗部品交換を行ってください。（詳細は取扱説明書を参照してください）
- 1000 時間消耗部品であるベローズを交換する際は、ベローズ圧迫板開く前に必ずベローズ内にガスが残っていないことを確認してください。
- 定期部品交換を行った場合は、必ず機能点検を行い、動作に異常がないことを確認してください。
- 少なくとも 1000 時間もしくは 6 ヶ月ごとごと取扱説明書の指示に従って、部品のクリーニングを行ってください。
- クリーニングや消毒に使用する薬液は pH4～8.5 を使用してください。
- 長期間使用におけるメンテナンスとして、駆動時間 2 万時間もしくは 5 年ごとのどちらか早いほうで、器械的可動部品を含めた部品交換をお勧め致します。（交換する部品に関する詳細は弊社技術担当者までお問い合わせください）
- 3 入力ガスサブライユニットを使用している場合は、以下の部品を定期的に交換してください。
 - ガスサブライ電磁弁：5,000 時間もしくは 1 年ごとのどちらか早いほう
 - 圧スタビライザーC 用：2 万時間もしくは 5 年ごとのどちらか早いほう
- フロートトランスデューサの取り扱いに関する注意
 - フロートトランスデューサは精密機器ですので、取り扱いには十分注意してください。トランスデューサの測定穴のメタルディスクは非常に壊れやすいので、慎重に取り扱ってください。メタルディスクを突いたり、流水を直接当てたりしないでください。
 - フロートトランスデューサを自動洗浄器、超音波洗浄器で洗わないでください。またアルデヒド系の消毒液も用いないでください。
 - フロートトランスデューサはエチルアルコール以外の薬液を使用しますと誤作動の原因となります。エチルアルコール以外の薬液を使用しないでください。

15. ガスミキサー961/962 の取り扱いに関する注意

- (1) 各ミキサーは個々にキャリブレーションされています。中を開けたり、分解したりしないでください。
 - (2) ミキサーをオートクレーブや60°C(140° F)を越える温度にかけないでください。ミキサーを液体洗剤に浸さないでください。
16. ガスサプライユニットを液体に浸したり、オートクレーブにかけたりしないでください。ガスサプライユニットのリッドとガスケットのみ消毒、オートクレーブ可能です。
17. 温度計をオートクレーブで滅菌しないでください。
18. 酸素燃料電池には防腐剤が含まれています。内部から漏れた液体に触れると皮膚や目にやけどを引き起こす危険性があります。接触した場合は、多量の水で少なくとも15分間洗浄してください。目に触れた場合は医師の診断を受けてください。

[2 入力ガスミキサー 961]

ルーチンチェック：



ミキサーを患者に接続する前に、その都度、ガスが欠如した事態でのミキサーの操作を点検しなければなりません。

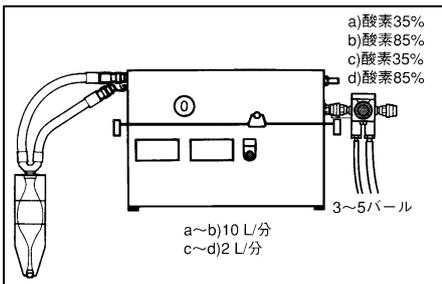
1. ベンチレータを緑で印が付けられた数値、および設定吸気分時換気量を2 L/分に設定します。
2. ミキサーを酸素45%に設定し、ガス源を接続します(3~5パール)。
3. ガス供給を一度に一つ止め、全体のガス供給が止まること(つまり、ベンチレータの動作圧が0に下がること)を点検します。ミキサーが満足の行くように作動しない場合には使用しないでください。お近くのフクダ電子の営業所に連絡し、修理とサービスを依頼してください。

1年に4回、あるいはガスインレットのところで有効なフィルターによりミキサーを保護し、継続して酸素濃度を監視している場合には1年に2回、テクニカルチェックを実施してください。この点検は、気密度、機能および濃度バルブについて行います。

気密度チェック：

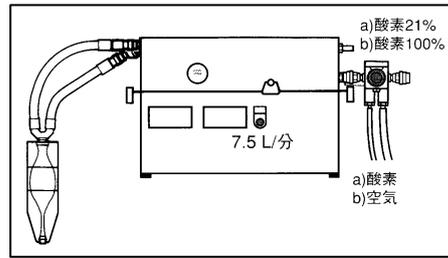
ホース、クイックカブラ、ホースクランプに漏れがないかどうか点検してください。

機能チェック：



1. 患者チューブ、テストラング、ガスミキサーをサーボベンチレータに接続します。
2. ベンチレータを緑色の印が付いている数値に設定します。
3. ベンチレータを電源に接続します。
4. ミキサーをガス源に接続します(ガス圧は3~5パール)。
5. 以下の設定で空気源を外した時、および酸素源を外した時に、全体のガス供給が止まること(つまり、ベンチレータの動作圧が0に下がること)を点検します。
 - a) 酸素 35%、設定吸気分時換気量 10 L/分
 - b) 酸素 85%、設定吸気分時換気量 10 L/分
 - c) 酸素 35%、設定吸気分時換気量 2 L/分
 - d) 酸素 85%、設定吸気分時換気量 2 L/分

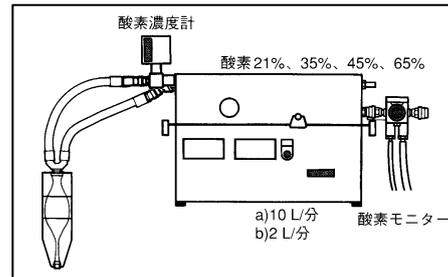
ノンリターンバルブの点検方法：



次のとおり、ノンリターンバルブを点検してください。

1. 設定吸気分時換気量を7.5 L/分に設定します。
2. ミキサーを酸素21%に設定します。
3. 酸素源を外し、ベンチレータの動作圧が1分以上一定に保たれることを点検します。ミキサーが満足の行くように作動しない場合には使用しないでください。お近くのフクダ電子の営業所に連絡し、修理とサービスを依頼してください。

濃度バルブの点検方法：



1. 内蔵されているキャリブレーション済みの酸素モニター(または吸気アウトレットに接続するキャリブレーション済みの酸素濃度計)と一緒にサーボベンチレータを使用します。
2. 患者チューブ、テストラング、ガスミキサーをサーボベンチレータに接続します。
3. ベンチレータを緑色の印が付いている数値、および設定吸気分時換気量を10 L/分に設定します。
4. 酸素21%、35%、45%、および65%の設定で点検します。数値が安定するまでは酸素濃度計の数値を読み取らないでください。
5. 設定吸気分時換気量を2 L/分にして点検を繰り返します。酸素濃度の誤差が±5%以上の場合には、ミキサーを使用しないようお勧めします。お近くのフクダ電子の営業所に連絡し、修理とサービスを依頼してください。但し、測定装置の測定とキャリブレーションが不正確である可能性も必ず考慮に入れてください。

<業者による保守点検事項>

当社では、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。

【包装】

木製パレット及び紙製ダンボールによる梱包。一台。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

住所：〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

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