高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000 (超音波ネブライザ 12719000)

# 特定保守管理医療機器 サーボベンチレータ 300 シリーズ

SV-300/300A

承認番号: 20300BZY00828000

#### 【警告】

- 1. 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始業点検を実施してください。\*
- 2. 万一に備え、手動式人工呼吸器(アンビュバッグ等)を備え、代替品として使用できる状態にすること。
- 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. 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すること。
- 5. 不具合が続くようであれば、ベンチレータを患者に接続してはいけません。
- 6. 例えば 02 セルの交換など、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。
- 7. 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。
- 8. 患者に接続したら、絶対にシステムの側を離れてはいけません。
- 9. 毎日のクリーニングを行ったことをログシートに記録してください。ホスピタルガイドラインをご覧ください。
- 10. 取扱説明書に特定されたとおりの使用目的以外に装置が使用された場合、弊社は装置の安全性に関して一切責任を負いません。
- 11. 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。\*

#### 〈併用医療機器〉

- 1. パルスオキシメーター、カプノメーター等の患者モニターを 併用して患者の状態を常時監視すること。
- 2. サーボウルトラネブライザを使用する際には、薬物治療に関する超音波ネブライザの適性に関して必ず薬剤の製造業者に照会してください。
- 3. ネブライザ使用中は必ず加温加湿器のスイッチを切ってください。
- 4. 滅菌水なしでネブライザを使用してはいけません。滅菌水がないと超音波発生器のクリスタルが破損することがあります。
- 5. ネブライザを傾けて使用してはいけません。
- 6. ネブライザ使用中は、メディケイションカップ内で蒸気が発生しているか常に点検してください。
- ネブライザの薬剤カップに以下の容量より多く充填してはいけません。
  - 一成人/小児患者では、10 mL 以上
  - 一新生児患者では、4 mL 以上

# 薬剤を注射器で追加する場合、

- ー注射針で薬剤カップに孔を開けないように注意してくださ い。
- ー太すぎる注射針は使用しないでください。 (最大直径 1.0 mm)
- ーT ピース用インジェクションメンブランから漏れていたら 交換しなければなりません。
- 8. ネブライザの噴霧中はベンチレータの呼気インレットにバク テリアフィルタを必ず取り付けてください。噴霧中は常に慎 重に気道内圧を監視してください。バクテリアフィルタが詰 まると気道内圧が上昇します。呼気抵抗が増加した場合、バ クテリアフィルタを交換してください。
- 9. 患者の安全性を適切に確保するために、ネブライザ噴霧を開始する前に圧力上限値が設定されていることを確認してください。

- 10. 患者にチューブが接続されていないときは、必ずネブライザ のスイッチが切れていることを確認してください。
- 11. 人工鼻 (HME) またはフィルタはネブライザと患者の間に接続されていてはいけません。患者ユニットは保育器の中に置いてはいけません。
- 12. 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連続して点検してください。
- 13. 弊社が推奨しているアクセサリー、消耗品、補助装置以外は 本装置に使用しないでください。

# 【禁忌・禁止】

### 〈併用医療機器〉

- 1. コンピュータ、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本品の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。[電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。]
- 2. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないでください。[システム機能の不活化を招き、破損する可能性があります。]
- 3. 麻酔薬、及びエーテルやシクロプロパンなど可燃性物質と一緒 に使用してはいけません。[発火の危険性があります。]
- 4.以下の3つの組み合わせで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。
  - -アレベール(薬剤)
  - -超音波ネブライザ
  - -呼気側汎用フィルタ
- 5.保育器の中ではネブライザを使用しないでください。 [ネブライザが過熱する可能性があります。]
- 6. 高圧治療室ではベンチレータを使用しないでください。[酸素濃度の上昇により火災を起こす危険性があります。]
- 7. ネブライザを使用する場合、患者の気道との間にフィルタまたは人工鼻 (HME) を使用しないでください。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。]
- 8. 陰圧に対する最大耐圧が-500cmH<sub>2</sub>0 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 があるので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 25000 以上の機器には、陰圧に対する最大耐圧が -500cmH<sub>2</sub>0 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-500cmH<sub>2</sub>0の圧力トランスデューサが装着されている場合でも、500cmH<sub>2</sub>0を超える陰圧(-500 cmH<sub>2</sub>0)が呼吸回路内に発生すると圧力トランスデューサが壊れる可能性があります。\*\*

- 9. 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。
- -スタンバイ時、呼気ポーズホールド時、吸気ポーズホールド時 に、閉鎖回路の吸引は行わないでください。\*\*

# 〈使用方法〉

- 1. 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。[本装置が誤作動する可能性があります。]
- 2. ネブライザのメディケイションカップはディスポーザブル品 のため、再使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1/4 4L003241I

# 【形状・構造及び原理等】 〈形状〉

# 1. 本体



寸法: コントロールユニット  $325 \, (H) \times 431 \, (W) \times 150 \, (D) \, \, \, \text{mm}$ 患者ユニット

 $240 \, \text{(H)} \times 242 \, \text{(W)} \times 370 \, \text{(D)} \, \, \text{mm}$ 

質量:約24 kg

#### 2. 付属品

- サーボウルトラネブライザ (SUN-345) (超音波ネブライザ)
  - ・ネブライザモジュール
- ・ペイシェントユニット





・Tピース

・T ピース用インジェクションメンブラン





・メディケイションカップ



- ・コネクションケーブル
- ネブライザ用ホルダ

# ●サーボスクリーン (SS-390)



寸法:252(H)×330(W)×135(D) mm

(コントロール・ノブ とサポート・アーム・ジョイントを含む)

 $252(H) \times 330(W) \times 88(D)$  mm

(コントロール・ノブ とサポート・アーム・ジョイントを除く)

※高さは、サポート・アームを除く

質量: 4.3 kg

※サポート・アームを含む

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、空気(ガス)回路と電気回路とで構 成されています。

# ※サーボシステムによるフロー調整

- 1. 吸気ガスは設定された濃度に混合され、安全弁を経由し患者へ送ら
- 2. 設定された換気量と呼吸パターンに従って与えられます。
- 3. 同様に吐き出された呼気は呼気回路を通って排気され一連の患者 呼吸過程が終了します。
- 4. 患者個々の最適換気は、電気回路部の前面パネルにある選択つまみ で設定します。
- 5. 患者に送り出される吸気ガスのフローは、フロートランスデューサ によって検出され、このフロー信号と電気回路部で、予め設定され た換気条件によって、計算されている校正信号とが比較され、その 差が0になると吸気サーボバルブがコントロールされます。

以上の信号検出と、コントロールのフィードバック系をもったサーボ コントロールシステムは、患者の肺生理状態の変化にかかわらず、設 定された換気条件を維持するようになっています。

※オートモードについて

- 1. オートモードはコントロールベンチレーション(調節呼吸)の換気 モードで、患者のトリガが2回連続発生するとサポートモードに移 行します。
- 2. 患者自身にトリガがある限りサポートモードで換気します。
- 3. オートモードは、以下に示す組み合わせで働きます。

オートモード	
コントロールベンチレーション(調節呼吸)の換気モード	サポートモード
従量式換気/サポート ◆─	→ 吸気量補助換気
従圧式換気/サポート ◆	→ 吸気位圧補助換気 /持続陽圧呼吸法
圧補正従量式換気 /サポート	→ 吸気量補助換気

- 4. 仮に、サポートモード中で患者の自発呼吸が、成人:12秒、小児: 8秒、新生児:5秒途絶えたら再びコントロールベンチレーション(調 節呼吸)の換気モードに戻ります。
- ●サーボウルトラネブライザ

サーボウルトラネブライザ 345 は、SV-300/300A 用で気管内チュー ブやフェイスマスクを介して器械による換気または陽圧呼吸補助を 要する患者に投与する薬剤を噴霧する目的で使用します。ネブライ ザはベンチレータの呼吸回路内に置き、成人、小児および新生児の 患者に使用することができます。

サーボウルトラネブライザ345は換気モードの設定に関らず継続し て運転されます。吸気の分時換気量に余分なガスは加わりませんの で、ベンチレータの設定にも読み取り値にも影響がありません。

# 【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、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。

#### 【品目仕様等】

●本体

人工呼吸パラメータ

動作圧 : 最大 120 cmH<sub>2</sub>0 設定吸気分時換気量:0~60 L/min±10 % : 0~150 呼吸/分 呼吸回数 気道内圧上限圧 :0~120 cmH<sub>2</sub>0 モニタリング

アナログ表示

気道内圧 :-20~100 cmH<sub>2</sub>0±5 %

呼気分時換気量:0~20 L/min

デジタル表示

酸素濃度 : 20~100 %±5 %

アラームおよび表示:ガス源、無呼吸、呼気分時換気量、酸素濃度、

気道内上限圧については赤ランプ点滅と警

報音で表示

電源異常:緑ランプ(POWER ON)が消え、自動的に内部バッテリーに

切り替わり、警報音で表示

オートモード機能: 有り(サーボベンチレータ300A)

●サーボウルトラネブライザ

最大薬液注入容量 : 10 mL

インジケータランプ:通常動作において点灯

接続ケーブル外れ等異常動作において点滅

超音波発生周波数 : 2.4 MHz

●サーボスクリーン

呼吸波形表示 :流量波形、気道内圧波形、フローーボリューム波形、 プレッシャー-ボリューム波形、フロー-プレッシ

ャー波形

呼吸パラメータ:最高気道内圧、休止時気道内圧、平均気道内圧、 ピープ、吸気一回換気量、呼気一回換気量、呼気 分時換気量、換気回数、I:E比、酸素濃度、呼気

抵抗、吸気抵抗

# 【操作方法又は使用方法等】 〈設置方法〉

- 1.水のかからない場所に設置してください。
- 2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ 分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設 置してください。
- 3. 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- 4. 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。
- 5. 電池電源の場合には、放電状態、極性など確認してください。
- 6. 機器を設置するときには、接地(アース)を確実に正しくしてくださ
- 7. 雷源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置してください。

2/44L0032411

# 〈使用方法〉

フロントパネルは機能別に領域区分がされ、操作の簡易化が計られて

設定ノブには通常範囲以上の設定は、ロック機構があり、誤設定のな いよう安全機構があります。又、デジタル表示器は色分けされ、設定 値と実測値が判別できるよう考慮されています。

警報部においても警報の種類毎に表示され判別し易くしてあります。

# 1. 使用前(操作準備)

サーボベンチレータを操作開始する前に次の事項を確認してくださ V,

- (1) ガス回路部のクリーニングが完了していること。
- (2) 電気回路部の機能テストが完了していること。

以上二点については、特に実施期日や担当者を確認してください。

# 2. 使用中

- ・本装置の電源電圧 (AC100V) が、使用場所の供給電源電圧と一致す るかを確認してください。
- ・電源コネクタに電源コードを接続します。 他端をアース付き 3P 電源 コンセントに接続します。アース付き電源コンセントでない場合にはアース端子にアースコードを必ず接続し接地してください
- ・パイロットランプ(Power on)が点灯します。
- (1) ガスの接続

希望するガスをニューマティックユニット (空気 (ガス) 回路 部)側面の供給ガス入力端に接続します。このガスは医療用ガス の規格を満足していなければなりません。

(2) 患者チューブの接続

患者チューブ、加湿器等を通してニューマティックユニット(ガ ス回路部)側面の吸気出力端及び呼気入力端にそれぞれ接続しま

(3) 対象患者の設定

対象とする患者に合わせ、新生児・小児・成人を切り換え設定し

(4) 換気モードの設定

8つの換気モードを持っています。

換気モード設定ツマミで選択します。

- A. コントロールベンチレーション(調節呼吸)
  - 1) 従圧式換気 (Pressure Control)
  - 2)従量式換気(Volume Control)
- 3)圧補正従量式換気 (Press. Reg. Volume Control)
- B. サポート換気(補助呼吸)
  - 4)吸気量補助換気 (Volume Support)
  - 5) 同期型間歇的強制換気 (従量式)+吸気位圧補助換気 (SIMV (V olume Control) + Press. Support)
  - 6) 同期型間歇的強制換気 (従圧式)+吸気位圧補助換気(SIMV (P ress Control) + Press. Support)
- C. 自発呼吸

7) 吸気位圧補助換気/持続陽圧呼吸法 (Press. Support/CPAP) D. その他

8)オプション(Optional)

# (5) 換気条件の設定

呼吸モード部のパネルを押すと、その換気モードに必要な設定ノ ブをランプで表示します。そのランプのガイドに従って下記の必 要な値を設定してください。

# 5-1. 換気量関係

1)設定換気量(Preset)

吸気換気量を設定します。希望の一回換気量又は、分時換気量になる様に左側のデジタル表示器を見ながら設定します。

2)換気量上限・下限警報設定 (Upper Alarm Limit・Lower Ala rm Limit)

換気量の変化を知るため、上限と下限の警報設定をします。 上限は患者の自発呼吸の始まりで、設定換気量より換気量が 増加した場合。下限は呼吸が弱くなったり停止したり、ある いはリーク等で換気量が減少した場合を知るために非常に重 要です。必ず設定してください。

- 3) 換気量関係の表示
- ・設定一回換気量(Tidal Vol.) 設定分時換気量(Minute)設定 される一回換気量、分時換気量を同時に表示します。これら の表示によって希望する換気量を設定してください。
- ·吸気—回換気量(Insp. Tidal Vol.) 呼気—回換気量(Exp. Tidal Vol.) 呼気分時換気量(Exp. Minute Vol.) 実際に患者に送られた吸気一回換気量。又、実際に患者から 戻ってきた呼気一回換気量、呼気分時換気量を表示します。 これは設定量と違って実際に計測された値で患者の自発呼吸 の量がふくまれています。
- 5-2. フローパターン関係の設定
  - 1)呼吸回数(CMV Freq)
    - ・10~150 回/分の範囲で任意に設定できます。

  - 2)吸気時間 (Insp. Time)・10~80%の範囲で任意に設定できます。

- 3)休止時間 (Pause Time)
  - ・0~30%の範囲で任意に設定できます。
- 4)立ち上がり (Flow Acc.)
  - ・0~10%の範囲で任意に設定できます。
- 5)SIMV回数 (SIMV Freq)
  - ・0.4~40回/分の範囲で任意に設定できます。
- 5-3. フローパターン関係の表示
  - 1) 呼吸回数 (Measured Freq.)
    - ・患者の呼吸回数を実測値で表示します。
  - 2)呼吸間隔 (Breath Cycle)
    - ・患者の呼吸サイクルを表示します。
  - 3)吸気時間 (Insp. Period)
    - ・患者の吸気時間を表示します。
  - 4) フローレート (Flow Rate)
    - ・患者のフローレートを表示します。

#### 5-4. 気道内圧関係

- 1) 気道内圧上限 (Upper Press. Limit)
  - ・気道内圧の上限を制限する設定ノブです。気道内圧がこの 設定値に達すると警報を発生し呼気相に移り高圧から患者 を守ります。このノブは必ず患者の状態にあわせて設定し てください。
- 2) 従圧レベル (Press. Contr. Level)
  - ・従圧式呼吸法の時の、圧設定をします。
- 3)サポートレベル (Press. Supp. Level)
  - ・サポート式呼吸法時の、圧設定をします。
- 4) ピープレベル (Peep)
  - ・ピープ(呼気終末陽圧呼吸法)の時の、圧設定をします。
- 5)トリガ感度(trigg Sens.)
  - ・患者が吸気努力によって作る陰圧の感知レベルを設定しま す。
- 5-5. 気道内圧関係の表示器
  - 1) 最高気道内圧 (Peak)
    - ・気道内圧の最高値を表示します。
  - 2) 平均気道内圧 (Mean)
    - ・ 気道内圧の平均値を表示します。
  - 3)休止時気道内圧 (Pause)
    - ・ 気道内圧の休止時の値を表示します。
  - 4) 呼気終末時気道内圧 (End. Exp.)
    - ・気道内圧の呼気終末時の値を表示します。
- 5-6. 酸素濃度関係
  - 1)酸素濃度設定 (O<sub>2</sub> Conc.)
    - ・吸入酸素濃度を決定します。濃度は21%~100%まで任意に 設定できます。
  - 2)純酸素呼吸設定(Oxygen Breath)
    - ・緊急時や吸引後に純酸素の換気をするときに使用します。 100%酸素濃度の換気を行います。これは20回後か、リセッ トする事により元の設定酸素濃度に自動的に復帰します。
- 5-7. 酸素濃度関係の表示器
  - 1)酸素濃度 (0<sub>2</sub> Conc.)
    - ・酸素濃度を表示します。
- (6) 警報装置関係 (Alarm and Messages)
  - 6-1. 警報内容表示 (Alarm and Messages) 警報が発生したときにその警報理由が表示されます。警報は 下記の警報に大別されそれぞれランプと音で表示されます。
    - 1) 気道内圧警報 (Airway and Pressure)
      - ・気道内圧の異常を知らせます。

    - 2)酸素濃度警報 (0, Conc.) ・吸入酸素濃度の異常を知らせます。
    - 3) 炭酸ガス濃度警報 (CO<sub>2</sub> Conc.)
      - 呼気炭酸ガス濃度の異常を知らせます。
    - 4) 分時換気量警報 (Exp. Minute Volume) ・呼気分時換気量の異常を知らせます。
    - 5)無呼吸警報 (Apnea)
      - ・患者の呼吸が停止した場合を知らせます。
    - 6)ガス供給警報 (Gas Supply)
    - ・供給ガスの異常を知らせます。
    - 7)バッテリー容量警報 (Battery) ・内蔵バッテリーの容量の異常を知らせます。
  - 8)器械異常警報(Technical)
    - ・器械内部の異常を知らせます。
  - 6-2. 警報 2 分停止/リセット (2min/Reset) 警報音はこのノブで2分間停止することができる。 リセット
- をするか、2分後に自動的に復帰します。 (7) その他
  - 7-1. 吸気/呼気ホールド (Pause Hold)

このノブは吸気時間または、呼気時間を任意に延長ができ、 肺胞内のガス交換時間を延長したり、終末呼気圧を正確に読 んだり、又、自発呼吸の強さを見たりするときに使われる。 このノブは自動的に復帰します。

※使用方法の詳細については、付属の取扱説明書をご覧くださ

3/44L003241I

# 3. 使用後

サーボベンチレータ300は汚染される部分のクリーニングや、滅菌が必要な部分があります。又、定期的に交換しなければならない部分もあります。そして再度使用する前には、必ず動作点検を行ってください。これらは、取扱説明書に従って必ず実行してください。

# 【使用上の注意】

# 〈重要な基本的注意〉

- 1. 機器の取扱いには、その機器の取扱い、操作を十分に熟知してから、 使用してください。
- 2. 機器を使用する前の準備
- (1)機器が正常でまた安定に作動することを確認してください。
- (2)接地線コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
- (3)他の機器を併用する場合は、専門家の指示にしたがってください。 3.機器の使用中の注意
- (1)診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意して ください。
- (2) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- (3)機器および他の電気器具などに患者がふれることのないように注意してください。
- 4. 機器の使用後の注意
- (1) 定められた手順により、電源スイッチは切ってください。
- (2) コード類を取りはずすときは、正しく持って取りはずしてください。 (3) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてくださ
- 5. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
- 6.機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- 7.機器は絶対に勝手に改造しないでください。
- 8. 小児・新生児の患者で、PRVC または PC モードにおいて SV-300A オートモードを使用する際には、必ず立ち上がり時間設定を 7~10% の設定で使用してください。
- ・サーボウルトラネブライザ
- 1. 適切なトレーニングを受けた人以外はサーボウルトラネブライザを 操作してはいけません。指定された場所の外で操作したり、特定した目的以外の目的で使用してはいけません。
- 2. 取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 3. 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。
- 4. 患者にサーボウルトラネブライザを接続する前に必ず取扱説明書にある「機能テスト」の項の指示に従って点検してください。機能テスト中に何らかの不具合が検知された場合、絶対に不具合を修復せずにサーボウルトラネブライザを患者に接続しないでください。その場合は取扱説明書にある「トラブルシューティング」の章を参照してください。
- 5. 鋭利なものでメディケイションカップに孔をあけてはいけません。
- 6. 超音波水晶に金属の物体を接触させてはいけません。
- 7. 操作中にメディケイションカップやバッファ水の中に指を入れては いけません。
- 8. サーボウルトラネブライザはオーバーヒートが原因で短い時間停止 することがありますが、バッファ水が冷えると自動的に運転が再開 されます。この間、アラームは起動せず、タイマーは止まりません。
- 9. ネブライザからの出力はガス流量に依存します。詳細は、取扱説明 書をご覧ください。
- ・サーボスクリーン
- 1. 電源:サーボベンチレータ 300/300A に接続時は、内部電源から採取。 SV-300/300A からの電力供給は、ベンチレータが内蔵バッテリー・モードで動作している場合には切断されることに注意してください。

# 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

# 〈貯蔵保管方法〉

温度:-25~+70℃

衝撃: IEC 68-2-29Eb に準拠 ピーク加速度: 15 G パルス幅: 6 ms 衝撃回数: 1000 回

・サーボウルトラネブライザ 温度:-25~+70℃(-13~158°F)

衝撃: IEC 68-2-29Eb に準拠 最大加速: 15 g 間隔: 6ms 衝撃回数: 1000 回

# 〈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 : 7年
・ネブライザモジュール : 7年
・サーボスクリーン : 7年
・ペイシェントユニット、Tピース: 2年
・メディケイションカップ : 単回使用

# 【保守・点検に係る事項】

# 〈使用者による保守点検事項〉

- 1000 時間/3000 時間の定期メンテナンス、及び使用年数5年、もしくは20000 時間経過した時点でのオーバーホールを実施してください。
- ・サーボウルトラネブライザはサービスマニュアルに従って年に一度点検してください。
- ・サーボウルトラネブライザのクリーニングと取り扱いは必ず当社の推 奨事項を厳守してください。
- ・ペイシェントユニットはオートクレーブにかけてはいけません。
- コネクションケーブルを液体に浸けてはいけません。
- ・サーボウルトラネブライザのクリーニングと殺菌を行った後は、取扱 説明書にある「機能テスト」の章に従って必ずネブライザを点検して 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】

- 本体:1台/木製パレット及び紙製ダンボール
- ・ネブライザモジュール:1個/箱
- サーボスクリーン:1個/箱
- ・ペイシェントユニット:1個/箱
- Tピース用インジェクションメンブラン:5個/袋
- Tピース:1個/袋
- ・メディケイションカップ:100個/箱

# 【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

4/4 4L003241I