

特定保守管理医療機器 サーボベンチレータシリーズ

Servo-i アダルト/インファント/ユニバーサル

【警告】

1.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]

2.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。

[接続が不完全の場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。]

3.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較正を行うため。]

4.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。]

5.ベシエ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。]

6.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。]

7.Edi カテーテルは単回使用品です。Edi カテーテル1本の最大使用日数は5日間です。

8.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。

9.O₂濃度20%未満のHeO₂ガスは、使用しないでください。

10.HeO₂ガス使用時も、酸素ガスは接続してください。

11.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。

併用医療機器

1.本装置を使用する際には、「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]

*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

1.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。]

2.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。]

3.換気モードを変更した場合は、必ず全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】

*1.Edi カテーテルの構成部品(電極)であるステンレスチール SUS316L に過敏症を有することが判明している患者。

[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性があるため。]

併用医療機器

1.以下の3つの組合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恐れがあるため。]「相互作用の項参照」^[3]

-アレバール(薬剤)

-超音波ネブライザ

-呼気側フィルタ(汎用)

2.人工鼻と加湿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。]「相互作用の項参照」^[4]

3.磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。

[MRI装置への吸着、故障、破損等が起こる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

4.高圧酸素治療装置と併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るため。]「相互作用の項参照」

5.放射線治療装置と併用しないでください。

[誤動作を起こす恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

6.静電気防止の呼吸チューブ、または電氣的に伝導性のある呼吸チューブと一緒に使用しないでください。

[感電する恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

7.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。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

構成

サーボベンチレータシリーズ(Servo-i □[□の中には、インファント、アダルト、ユニバーサルのタイプにより英数字を記載することがある])は、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。

インファント、アダルト、ユニバーサルの各タイプは、外観、電氣的定格等のハードウェアに関する仕様は全て同じであり、ソフトウェアでパラメータの変更を行うことにより、いずれのタイプにも変更できる製品です。

1.本体



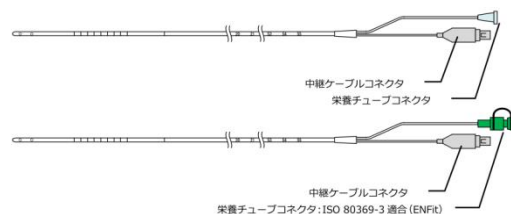
ユーザインターフェイス
寸法: 295(H)×355(W)×53(D) mm
質量: 5kg

ベシエントユニット
寸法: 415(H)×300(W)×205(D) mm
質量: 15kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

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（アダルト用又はインファント用）
- (4)呼気カセット
- (5)Servo-i O₂ セル又は O₂ センサ
- (6)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

・モジュール

- (1)ネブライザモジュール



- (2)バッテリーモジュール
- (3)Edi モジュール 50Hz、Edi モジュール 60Hz



- * (4)CO₂ モジュールカプノスタット 5



- * (5)CO₂ モジュール

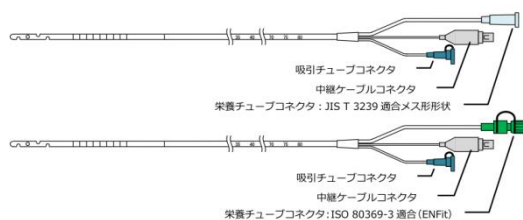


- (6)Y センサモジュール

・カテーテル

Edi カテーテル（吸引チューブ有り）単回使用

- (1) 16Fr 125cm 成人
- * (2) 16Fr 125cm 成人 ENFit
- (3) 12Fr 125cm 小児
- * (4) 12Fr 125cm 小児 ENFit

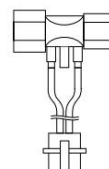


Edi カテーテル（吸引チューブなし）単回使用

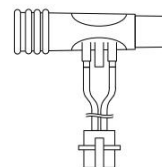
- (5) 8Fr 125cm 成人
- * (6) 8Fr 125cm 成人 ENFit
- (7) 8Fr 100cm 小児
- * (8) 8Fr 100cm 小児 ENFit
- (9) 6Fr 49cm 新生児
- * (10) 6Fr 49cm 新生児 ENFit
- (11) 6Fr 50cm 新生児
- * (12) 6Fr 50cm 新生児 ENFit
- * (13) 8Fr 50cm 新生児 ENFit

・モジュール、Edi カテーテル以外

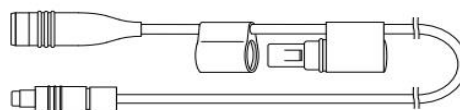
- (1)呼気カセット
- (2)アラーム出力オプション
- (3)フローセンシングチューブ（成人用）単回使用



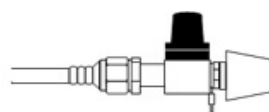
- (4)フローセンシングチューブ（小児用）単回使用



- (5)Edi モジュール中継ケーブル



- (6)Aeroneb Solo ネブライザユニット
- (7)Solo T型アダプタ（成人用/小児用/新生児用）
- (8)Solo T型アダプタ小児用ディスポ
- (9)連続噴霧用チューブ
- (10)患者チューブ 30cm 小児用ハイトレル
- (11)Heliox アダプタ



4. その他の付属品

- (1)患者データ記録 PC カード
- (2)MIB ケーブル 3m
- (3)Servo i ホルダー
- (4)ガスシリンダーホルダー
- (5)IV ボール
- (6)パネルカバー
- (7)支持アーム 177
- (8)Servo i 加温加湿器ホルダー
- (9)移動用キャリア
- (10)電源ケーブル・900C 用
- (11)Servo i O₂ セル
- (12)O₂ センサ
- (13)Heliox ホース
- (14)ブランクモジュール
- (15)Solo T型アダプタ用シリコンプラグ
- (16)連続噴霧用チューブ専用シリンジ

換気モード

換気モード	インファント	アダルト	ユニバーサル		
			基本タイプ	拡張タイプ	
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)	△	△	△	○
	持続気道陽圧式(CPAP)	○	○	○	○
	NAVA	△	△	△	△
複合モード	SIMV(VC)+PS	△	○	○	○
	SIMV(PC)+PS	○	△	○	○
	SIMV(PRVC)+PS	△	△	△	○
オートモード	△	△	△	○	
Bi-Vent/APRV	△	△	△	△	
NIV (非侵襲的換気)	△	△	△	△	
NIV NAVA	△	△	△	△	
Nasal CPAP	△	—	△	△	

標準構成 (○)、オプション (△)、非適用 (—)

*呼吸パラメータ設定/設定範囲

パラメータ	インファント	アダルト	ユニバーサル
オートモードトリガー検出時間(s)	3~15	7~12	3~15
呼吸回数(b/min)	4~150	4~100	4~150
Nasal CPAP(cmH ₂ O)	2~20	-	2~20
CPAP(cmH ₂ O)		0~50	
フロートリガー感度(バイアスフロー*の%)		0~100	
I:E 比		1:10~4:1	
*吸気終末(ピークフローの%)		1~70	
吸気立上り時間(%)		0~20	
(“%”又は“s”選択)	(s) 0~0.2	0~0.4	0~0.4
圧トリガー感度(cmH ₂ O)		-20~0	
SIMV 回数(b/min)		1~60	
吸気時間(s)		0.1~5	
休止時間(%)		0~30	
(“%”又は“s”選択)	(s)	0~1.5	
体重(kg)	0.5~30	10~250	0.5~250
無呼吸時間(s)	*1~45	15~45	*1~45

※: バイアスフロー アダルト : 2L/min
インファント : 0.5L/min

オプション機能

項目	概要
ネブライザ制御	Aeroneb (ネブライザモジュール使用時)、サーボウルトラネブライザの制御ができる。
呼気終末炭酸ガス濃度計測	CO ₂ モジュール使用時。
口元での吸気及び呼気の圧と流量計測	Y センサモジュール使用時。
NAVA	横隔膜の動きから呼吸タイミングを検出し、横隔膜の動きの大きさに応じたサポート圧で補助呼吸を行うことができる (Edi カテーテル、Edi モジュール使用時)。
Heliox ガス対応	Heliox アダプタ使用時。

項目	概要
トレンドグラフ表示	無呼吸回数/分、無呼吸(%)/分のトレンド表示又は、吸気終末圧、PEEP、呼吸回数、吸気一回換気量、呼気一回換気量、動的コンプライアンス、二酸化炭素呼出量 (etCO ₂ モジュール使用) の呼吸毎及び一分毎におけるトレンドグラフを表示 (オープンラングツール使用時)。

オプション設定項目

オプション	インファント	アダルト	ユニバーサル
サーボウルトラネブライザ	噴霧時間	5~30 分	
	薬剤カップ容量	最大 10mL	
Aeroneb	噴霧時間	連続、5~30 分	
	容量	最大 10mL 又は 6mL	
CO ₂	測定範囲	0~ 100 mmHg の CO ₂ 分圧	
		0~13.3 kPa の CO ₂ 分圧 0~13.2% の CO ₂ 容量 (気圧 1013hPa のとき)	
Y センサ	測定範囲	0.125~40L/min	2~180L/min
			0.125~180L/min
NAVA	Edi トリガー感度 (µV)	0.1~2.0	
	NAVA レベル (cmH ₂ O/µV)	0.0~15.0	

Heliox ガス

インレットガス圧	3.4~6.0kPa×100(49~87psi)
指定 混合比(vol%)	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
PEEP _{tot} (cmH ₂ O)	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/cmH ₂ O)	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すさを知る参考指標として用いられます。
E (cmH ₂ O/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/cmH ₂ O)	動的コンプライアンス 呼吸運動中での肺の膨らみ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、気流速度の影響が含まれます。
Ri (cmH ₂ O/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 (cmH ₂ O/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出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。
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。

表示	名称
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。

性能に関する項目

コントロールパラメータ			
パラメータ	インファント	アダルト	ユニバーサル
吸気一回換気量	2~350 mL	100~2000 mL	2~4000 mL
吸気分時換気量	0.3~20 L/min	0.5~60 L/min	0.3~60 L/min
吸気圧	0~(80-PEEP) cmH ₂ O	0~(120-PEEP) cmH ₂ O	0~(120-PEEP) cmH ₂ O
PEEP	0~50 cmH ₂ O		
酸素濃度	21~100%		

モニタリングパラメータ			
パラメータ	インファント	アダルト	ユニバーサル
呼気一回換気量	0~350 mL	0~2000 mL	0~4000 mL
呼気分時換気量	0~20 L/min	0~60 L/min	0~60 L/min
気道内圧	-40~160 cmH ₂ O		
O ₂ 濃度	0~100 %		

<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

<適合基準>

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

<Edi モジュール>

項目	仕様
入力インピーダンス	500kΩ 以上
感度	100nV±5%/ADC Bit 以内 (分解能)
周波数特性	18Hz を基準として 1~295Hz で -3dB 以内
雑音	入力換算で 4μV 以下
弁別比(CMRR)	40dB 以上(50Hz/60Hz)

安全性に関する項目

適合規格	
電気的安全性	
IEC 60601-1:2005 +CORR.1(2006)+CORR.2(2007)	
ISO 80601-2-12 : 2011(First edition)	
電磁両立性	
EN 60601-1-2(2007)、EN 60601-1-2(2001)+A1(2006)	

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 : 66~106kPa

作動・動作原理

本装置全体の電力は、患者ユニットの AC/DC コンバータを含む電力供給部から供給されています。電力供給部は、外部モジュール用の 6 つのスロットも制御しています。各スロットはバッテリーを接続することが可能です。本装置が商用電源に接続されている間、このスロットに接続されたバッテリーの充電が行われます。

吸気チャンネルセクションでは、患者へのガス送気を行います。吸気チャンネルセクションは空気と酸素を検知する 2 つのモジュールによって、インレットから流入するガスを調節します。回路内で使用されるガスの流速や気道内圧は、コントロールセクションの設定値に従って調節されます。吸気チャンネル内では気道内圧と酸素濃度が制御されるほか、安全弁も備えられています。安全弁は、117cmH₂O で機械的に開き、コントロールセクション、モニタリング/アラームセクション、および電力供給部で電氣的に開くことも可能です。

呼気チャンネルセクションは、呼気カセットと呼気バルブで構成されています。呼気カセットは取り外し可能で洗浄等が簡単に行えます。これには超音波フローセンサ、呼気ガスバルブ用フィルタ、一方向弁が装備されています。

呼気チャンネルおよび安全弁のセクションでは、圧カトランスデューサによって気道内圧を管理しています。この部分には、2 つの圧カトランスデューサおよび呼気用バルブと安全弁の制御回路も装備されており、呼気ガスの流れを制御しています。

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、システム内の全ての圧力と流れを調節しています。ここでは、フロー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。

コントロールセクションでは、オプションでペイシェントユニットのコネクタに直接接続できる超音波式ネブライザ、ネブライザモジュールも制御可能です。

モニタリング/アラームセクションは、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、安全弁を含む圧力開放機構の作動を行います。全てのアラームはユーザーインターフェイスに伝達、表示され、同時に警告音がユーザーインターフェイスから発せられます。ユーザー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/アラームセクションの場合には、モニタリング/アラーム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カトランスデューサが装備されており、大気圧およ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、全てのアラームはこのセクションで実行されます。また、モニタリング/アラームセクションには外部装置に情報を転送できるように RS-232C インターフェイスが装備されています。また、アラーム出力オプションの取り付けによりアラーム信号の電圧信号の出力が行われます。

このコミュニケーションプロトコルは、外部装置からベンチレータへの影響は受けないように設計されています。

CO₂ モジュールは、呼吸回路の途中に取り付けられたエアウェイアダプタ上に固定した CO₂ センサを接続し、炭酸ガス濃度を計測します。CO₂ センサは、赤外光の発光部分と検出部分の対からなり、発光部分で作られた赤外光が、エアウェイアダプタの窓を通して他方の検出部に送られます。呼吸によってエアウェイアダプタ内に流れる炭酸ガスは、濃度に応じて赤外光を吸収します。検出された赤外光のエネルギー量を炭酸ガス濃度に変換し計測が行われます。

Y センサモジュールは、呼吸回路にフローセンシングチューブを接続し、呼吸および呼気の圧と流量を計測するモジュールです。フローセンシングチューブは内部に規定の抵抗を有しており、この抵抗の前後で圧を計測します。また抵抗の前後で計測した圧と抵抗から、オリフ

イス方式で流量を計測しています。計測した圧と流量の値は、ユーザーインターフェイスに表示されます。

サーボウルトラネブライザは、呼吸回路内に接続された超音波発生ユニットをユーザーインターフェイス上で制御できる、超音波式ネブライザです。

ネブライザモジュールは、呼吸回路内に接続されたAeroneb ネブライザを制御するモジュールです。ネブライザユニットに收容されたネブライザ用薬剤の噴霧条件をユーザーインターフェイス上で制御できます。

Edi カテーテルは、Edi モジュールの専用チューブで経鼻胃栄養チューブに横隔膜の活動電位を検出する電極を追加した構造のチューブです。Edi モジュールは、Edi カテーテルより得られた横隔膜の活動電位を増幅し、横隔膜の動きを表す横隔膜電位波形に信号処理するモジュールです。

換気モード NAVA は、Edi カテーテルを患者の胃および食道に留置し、横隔膜の興奮を横隔膜活動電位信号として検出後、Edi モジュールにより横隔膜電位波形の信号をコントロールセクションに伝達します。

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流量、圧変化より早い段階で呼吸を捉えることができます。また、横隔膜の動きの大きさに応じた横隔膜活動電位を検出することで患者の自発呼吸に合わせたプレッシャーサポート圧で補助呼吸が可能となります。

【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、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います。

2.使用中

- (1)ユニバーサルベンチレータの場合は、インファントかアダルトを選択します。
(選択しなければ、前回の設定が適用されます。)
- (2)換気モード、換気パラメータ、アラーム値の設定を行います。
- (3)患者回路が接続された本装置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、換気を開始します。

3.使用后

- (1)安全を確認し、本装置を患者から外します。
- (2)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、患者チューブなどを本装置から外します。
- (4)機器を清浄し、風通しの良い場所に保管します。

【CO₂モジュール】

CO₂モジュールが挿入され、カブノスタットセンサが接続されると、CO₂の測定ができます。

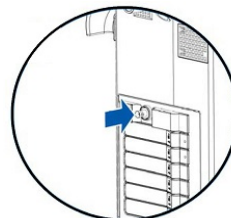
- (1)CO₂モジュールをペイシエントユニットのモジュールコンパートメントに挿入します。
- (2)カブノスタットセンサをCO₂モジュールに接続します。
- (3)Yピースと人工鼻（もしくは気管内チューブを接続するアングルコネクタ）の間にエアウェイアダプタを取り付けます。
- (4)カブノスタットセンサをエアウェイアダプタに固定します。

【Yセンサモジュール】

- (1)Yセンサモジュールをペイシエントユニットのモジュールスロットに挿入します。
- (2)フローセンシングチューブをYセンサモジュールに接続し、チューブがフローセンシングチューブの上方に向いているか確認します。
- (3)フローセンシングチューブを気管内チューブとYピースに取り付けてください。

【ネブライザモジュール】

- (1)ネブライザモジュールをペイシエントユニットのネブライザ用端子に接続します。

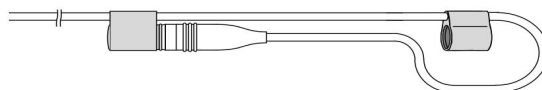


- (2)取扱説明書に従いネブライザ機能試験を行います。
- (3)T型アダプタが接続されたネブライザユニットを呼吸回路の吸気側に接続します。
- (4)ネブライザコントロールケーブルを使ってネブライザユニットとモジュールを接続します。
- (5)ネブライザ用薬剤をネブライザユニットに注入します。

【Ediモジュール、Ediカテーテル】

Ediモジュール

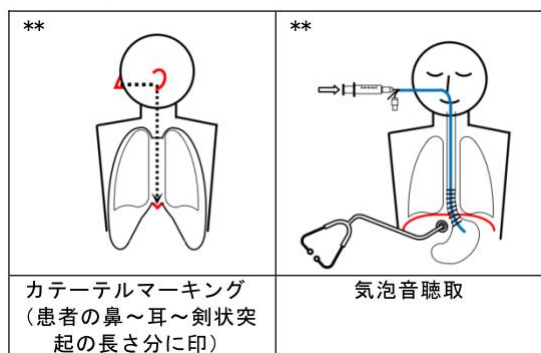
- (1)Ediモジュールをモジュールコンパートメントに挿入し、ロックすることを確認します。
- (2)使用前にEdiモジュールテストを行います。Ediモジュール中継ケーブルをEdiモジュールに接続し、片端面（Ediカテーテル接続側）を、Ediモジュール中継ケーブルのテストプラグに接続します。テストプラグ接続後はEdiモジュールテストが自動的に開始されます。“Ediモジュールテスト Pass”が表示することを確認してください。



Ediモジュールテスト

Ediカテーテルの挿入

- (3)パッケージとカテーテルに損傷がないか目視検査します。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)留置位置をX線徹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。



- (7)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。
- (8)サーボベンチレータシリーズ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。
- (9)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。^[6]
- **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ーで連続的にモニタリングすること。^[6]
- 3.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。
- 4.スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。
- 5.スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず患者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。
- 6.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に注意し、はずれたりしていないか確認してください。
- 7.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。
- 8.患者回路を取り付ける前に、支持アームが固定されていることを確認してください。
- 9.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。
- 10.患者使用中は、スタンバイ状態で使用しないでください。
- 11.O₂ セル (SERVO 用) 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。
- 12.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。
- 13.本装置は、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。
- 14.新しいバッテリーは本装置に挿入し、満充電にしてから使用してください。
- 15.火災の危険を避けるため、発火源は全て本装置と酸素ホースから遠ざけておいてください。酸素ホースは、劣化したもの、グリースやオイルなど可燃性のもので汚れたものは、使用しないでください。
- **16.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。]

- 17.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。最終判断は医師がおこなってください。
- 18.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。
- 19.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。
- 20.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。
- 21.換気モード NAVA は、自発呼吸のある患者にのみ使用できます。

[CO₂モジュール]

- 1.ネブライジング中は、カプノスタットセンサはエアウェイアダプタとともに取り外してください。
- 2.アラームリミット上限を測定範囲の最高値よりも高く設定すると、上限を超えてもアラームは起動しません。

[Y センサモジュール]

- 1.センサのチューブをねじ曲げないでください。計測が正しく行われません。
- 2.波形と測定値が常にユーザーインターフェイスに表示することを確実にするために、内部の圧トランスデューサは気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) 計測値の常時バックアップとして稼働しています。内部の圧トランスデューサの計測値は気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) 計測値と比較され、不具合がある場合、気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) は作動を停止します。
- 3.気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) での計測は、エアロネブ使用中には正しく機能しない可能性があります。ネブライザ使用中は患者回路から気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) を取り外すことを推奨します。
- 4.気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) の結露水が Y センサモジュールに達すると、モジュールが破損する可能性があります。
- 5.気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) 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設置してください。^[5]
- 6.気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) 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。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]^[5]
- 7.気道内圧チューブ (フローセンシングチューブ) をモジュールに接続しない場合、リークを防ぐために、患者回路に接続しないでください。

[ネブライザモジュール]

- 使用可能なネブライザについては取扱説明書を参照してください。
- 1.ネブライザユニットは、常に直立の向き (薬剤投入口が上にくる状態) を維持してください。
 - 2.ネブライザユニットの開閉プレート及び T 型アダプタ等の呼吸回路構成品との接続時、過度な力を加えないでください。
 - (1)Aeroneb Pro
 - 1)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。
 - 2)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。
 - (2)Aeroneb Solo
 - 1)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。

[Edi カテーテル・Edi モジュール]

1. ベースメカ等電気刺激装置、除細動器と併用する場合は、患者の状態、波形状態等注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. 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
3. 包装を開封したらすぐに使用してください。
4. 併用する医薬品および医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
5. カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介等および鋭い器具等でカテーテルに傷をつけないように注意してください。
6. 使用前は接続部に緩みがないことを確認してから使用してください。使用中は破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れおよび詰まり等について、十分注意してください。
7. カテーテルを折り曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにしてください。[接続部の外れおよび液漏れ、カテーテルの破損等が生じる可能性があります。]
8. カテーテルの自己抜去防止策を施してください。[自己抜去により、粘膜損傷およびカテーテル破断の可能性があります。]
9. 留置中はカテーテルの留置位置および閉塞等を定期的に確認してください。[患者の体動等によりカテーテルが閉塞する可能性があります。]
10. 栄養投与の前後は、必ず微温湯等によるフラッシュ操作を行ってください。[栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテル詰まりを未然に防ぐ必要があります。]
11. カテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意してください。
12. 栄養剤等の投与または微温湯等によるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止してください。[カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合は、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損または断裂する恐れがあります。]
13. カテーテル詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意してください。なお、あらかじめカテーテルの破損または断裂の恐れがあると判断されるカテーテル（新生児・乳児・小児に使用する、カテーテル径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、カテーテルを抜去してください。
 (1) 注入器は容量が 20mL 以上のものを使用してください。
 [容量が 20mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損または断裂の可能性が高くなります。]
 (2) スタイレット等を使用しないでください。
 (3) 当該操作を行ってもカテーテル詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去してください。
14. ケーブルが不意に外れるリスクを最小限にするため、ケーブルなどは全てしっかりと取り付けてください。
15. Edi カテーテルの電極用コネクタは濡れないようにしてください。濡れた状態で使用すると機能が低下することがあります。
16. 一般の栄養用チューブの内腔と比べて、Edi カテーテルの内腔はわずかに小さいです。特に 6Fr、8Fr の Edi カテーテル使用の際は、注意してください。
17. Edi カテーテルの位置を確認、検証したら、直ちにカテーテルを患者に確実に取り付け（固定し）てください。
18. 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ことができず、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。
19. Edi カテーテルの取り扱い方法は、経鼻胃栄養チューブと同じく病院の衛生管理手順に従ってください。Edi カテーテルは滅菌品です。
20. Edi カテーテルには、水以外の物質を使用しないでください。潤滑剤、ゲルまたは溶剤がコーティングと電極の密着性を低下させることがあります。
21. Edi カテーテルが食道に挿入されたら、他のプローブや栄養用チューブを挿入しないでください。

22. 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。
23. 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わりません。
24. 使用していない時は、誤使用を防止するために、Edi カテーテルの栄養チューブコネクタにカバーをしてください。
25. Edi カテーテルが人工呼吸器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。
26. 患者に適切な Edi カテーテルサイズを使用してください。
27. Edi モジュールコネクタの汚染を防ぐために人工呼吸器に接続していない時は、常に保護キャップをコネクタにつけてください。
28. Edi 信号が無い場合には、換気モード NAVA に切り替わりません。
29. 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。
30. 非同期アラームが発生後換気モード NAVA に戻す場合は、Edi トリガーと圧力／フロートリガー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つの組合せ ・アレベール（薬剤） ・超音波ネブライザ ・呼気側フィルタ（汎用）	*併用不可	閉塞もしくは流量抵抗を著しく上昇させる恐れがあります。
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ります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	*併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こる恐れがあります。
高圧酸素治療装置	*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ります。
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	感電する恐れがあります。
可燃性物質（麻酔薬、およびエーテルやシクロプロパンなど）	*併用不可	発火の危険性があります。

併用注意（併用に注意すること）

1. ネブライザ
 使用可能なネブライザについては取扱説明書を参照してください。
 (1) 薬物治療に関するネブライザの適性に関して必ず薬剤の製造業者の取扱説明書をご確認ください。
 (2) 呼気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気カセットの機能が低下する可能性があります。]
 (3) サーボウルトラネブライザは滅菌水なしで使用できません。[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。]
 (4) 気道内圧を注意深く監視してください。
 (5) 加温加湿器および人工鼻は取り外してください。
 (6) 傾けて使用しないでください。
 (7) エアロゾルが発生しているか常に点検してください。

(8)HeO₂ ガス使用時、薬剤の沈殿が多くなる可能性があります。

2.加温加湿器

(1)指定の加温加湿器チャンバ（取扱説明書参照）以外のもの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.患者のチューブ、コネクタ類、およびその他の部品/装置
(1)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。

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℃
- * 相対湿度：95%以下（ただし結露の無い状態）
- * 気圧：47～106kPa で保管してください。

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	
サーボベンチレータシリーズ	7年
標準/オプション付属品	
モジュール	7年
バッテリー	製造日から2.5年 納入日から2年（流通期間最大0.5年）
Edi カテーテル	単回使用
Aeroneb Solo ネブライザユニット	
Solo T型アダプタ（成人用/小児用/新生児用）	
SoloT型アダプタ小児用ディスポ	
連続噴霧用チューブ	
連続噴霧用チューブ専用シリンジ	
フローセンシングチューブ	

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】

本装置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)本体およびモジュール類は石けん水、または洗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)呼吸カセットは、消毒またはオートクレーブ滅菌ができます。消毒または滅菌を行った後は、必ず全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。

3.予防メンテナンス

少なくとも年に一度は取扱説明書の対応する章に従って予防メンテナンスを実施しなければなりません（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、ユーザー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。

予防メンテナンスを実施する前には、必ず呼吸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)呼吸カセット

情報画面で呼吸カセットのメムラン残量がなくなってきたらメムランの交換を行ってください。

呼吸カセットは 134℃ 3 分間のオートクレーブで 100 回、134℃ 18 分間のオートクレーブで 30 回までご使用いただけます。

(2)O₂セル

棚保持期限（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。

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)予防メンテナンス

予防メンテナンスで指定されている部品。

業者による保守点検事項

当社では、予防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。薬食審査発第 0911004 号, 2008.
- [5]: 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通知等について。薬食安発 0825 第 3 号, 2009.
- **[6]: 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.

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