

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

サーボベンチレータシリーズ (MRI 環境下)

Servo i MRI

【警告】

1. MRI 環境宣言書に従い MRI 環境下での安全使用に必要な条件を明確にし、MR 手順書を準備の上、操作者に MR 手順書の教育を行ってください。[必要条件を明確にし適切使用を徹底するため。]
2. MRI 環境宣言書に従い MRI 装置の画質への影響、本装置の動作に影響がないか確認してください。[使用する MRI 装置ごとに確認が必要のため。]
3. 本装置に条件付き MRI 対応 [MR Conditional] ラベルが貼られていることを使用前に確認してください。[MRI 対応モデル確認のため。]



条件付き MRI 対応 [MR Conditional] ラベル

4. MRI 環境下では、MRI 対応モバイルカート、Servo i ホルダ、Servo i シェルフベースのいずれかを必ず使用してください。[MRI 装置への吸着を防止するため。]
5. 本装置を使用するには、MRI 環境宣言書に同意署名が必要です。[必要条件を確認し、適切使用を徹底するため。]
6. 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。]
7. 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。]^[1]
8. バッテリのバックアップを確実にするため、2つのバッテリーモジュールを常に装着し完全に充電しておいてください。[停電や AC 電源異常の安全対策のため。]
9. 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おそれがあるため。]
10. 本装置と呼吸回路の構成部品とを接続した後、呼吸回路に閉塞またはリーク (漏れ) のないことを十分確認してください。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため。]
11. MRI 環境以外では、MRI 非対応モデルのサーボベンチレータシリーズの添付文書に従い使用してください。[通常環境では、MRI 非対応モデルと同様な使用ができるため。]

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おそれがあるため。]
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、患者カテゴリを変更した場合は、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おそれがあるため。]
4. 立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側に配置してください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあるため。]
5. MRI 対応トロッピーを使用している場合、立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側配置後、MRI 対応トロッピーから離れる前に必ずトロッピーの両キャスタのストッパーをロックしてください。[接触等によりトロッピーが立入制限区域 (5 ガウスライン) の内側へ入らないようにするため。]
6. MRI 環境下では、アラームはユーザインターフェイス上で視覚的に監視してください。[MRI 画像収集中は、警報音が聞こえない場合があるため。]
7. MRI スキャン中は、画像ノイズを低減するため AC 電源ケーブルは外し、バッテリー駆動にしてください。[AC 電源ケーブルによるアーチファクト (MRI 画像欠損/歪み) を低減させるため。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 高圧酸素患者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爆発または火災を起こす危険性があるため。]「相互作用の項参照」
2. 放射線治療装置と併用しないでください
[誤動作を起こすおそれがあるため。]「相互作用の項参照」
3. 静電気防止または電氣的に伝導性のある呼吸チューブ。
[感電するおそれがあるため。]「相互作用の項参照」
4. MRI 非対応の付属品。
[MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがあるため。]「相互作用の項参照」
(1) オプション付属品の各モジュール (バッテリーモジュールを除く)
(2) 加湿加湿器、加湿加湿器ホルダーおよびその付属品
(3) ネブライザ、ネブライザホルダーおよびその付属品
(4) 支持アーム
(5) IV ポール
5. 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 [MRI 環境下のみ]
[MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがあるため。]「相互作用の項参照」
6. Heliox ガス [MRI 環境下のみ]
[MRI 装置に Heliox ガスボンベが吸着されるおそれがあるため。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

概要

サーボベンチレータシリーズ (Servo-i MRI) は、条件付き MRI 対応モデルです。
以下の条件下で MRI 環境での使用が可能です。

	条件
使用条件	<ul style="list-style-type: none"> ・常に MRI 室内の立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側での使用 ・MRI 環境キットの搭載/MR Conditional のマーク表示 ・付属品の使用制限 ・装置操作者のトレーニング ・医療従事者同意書署名
MRI 装置	<ul style="list-style-type: none"> ・静磁場 : 3.0T (テスラ) まで ・最大傾斜磁場強度 : 80mT/m ・最大スルーレート : 200mT/m/ms ・最大 RF 出力 : 25kW



MR Conditional のマーク表示位置は変わる場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境以下で使用してください。

- ・温度 : 5~40°C
- ・湿度 : 5~95% R.H. (ただし結露の無い状態)
- ・大気圧 : 660~1060 hPa
- ・立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側に設置。

付属品

MRI 環境	持込許可
条件付き	装置に装着 <ul style="list-style-type: none"> ・付属の O₂ と Air の高圧ホース ・バッテリーモジュール O₂ セル ・O₂ センサ ・MRI 対応トリ MRI 検査室の安全なテーブル、システムに固定 <ul style="list-style-type: none"> ・ホルダー-SERVO i (MRI 対応) ・シェルベース SERVO i (MRI 対応)
安全	<ul style="list-style-type: none"> ・患者チューブ (ハイトレル) ・サーボ DUO ガード ・サーボガード MT ・サーボヒュミティファイア ・サーボフィルタヒュミティファイア (人工鼻フィルタ)

上記以外の付属品については、医療機関で MRI 環境下での使用を許可された付属品を使用してください。

MRI 環境	持込禁止
危険	<ul style="list-style-type: none"> ・ネブライザモジュール ・Edi モジュール ・CO₂ モジュール ・Y センサモジュール ・加温加湿器、加温加湿器ホルダーおよびその付属品 ・ネブライザー、ネブライザホルダーおよびその付属品 ・支持アーム ・IV ポール

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)	○	○	○	○
複合モード	SIMV (VC)+PS	△	○	○	○
	SIMV (PC)+PS	○	△	○	○
	SIMV (PRVC)+PS	△	△	△	○
オートモード	△	△	△	○	
Bi-Vent (2 相性陽圧換気)	△	△	△	△	
NIV (非侵襲的換気)	△	△	△	△	
Nasal CPAP	△	×	△	△	

標準構成 (○)、オプション (△)、非適用 (×)

機能

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		
吸気サイクル OFF (ピークフローの%)	1~70		
吸気上り時間 (“%” または “s” 選択)	(%)	0~20	
	(s)	0~0.2	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 (“%” または “s” 選択)	(%)	0~30	
	(s)	0~1.5	
体重 (kg)	0.5~30	10~250	0.5~250
無呼吸時間 (s)	2~45	15~45	2~45

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

付帯機能 (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
Cstatic (mL/cmH ₂ O)	静的コンプライアンス
E (cmH ₂ O/L)	エラスタンス
Cdyn (mL/cmH ₂ O)	動的コンプライアンス
Ri (cmH ₂ O/L/s)	吸気抵抗
Re (cmH ₂ O/L/s)	呼気抵抗
Tc (S)	時定数
WOBv (J/L)	呼吸器の呼吸仕事量
WOBp (J/L)	患者の呼吸仕事量
SBI	呼吸が浅いかどうかの指数 (Shallow Breathing Index)
P0.1 (cmH ₂ O)	気道閉塞圧

性能に関する項目

・コントロールパラメータ (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
吸気一回換気量 (mL)	20~350	100~2000	2~4000
吸気分時換気量 (L/min)	0.3~20	0.5~60	0.3~60
吸気圧 (cmH ₂ O)	0~(80-PEEP)	0~(100-PEEP)	0~(120-PEEP)
PEEP (cmH ₂ O)	0~50		
酸素濃度 (%)	21~100		

・モニタリングパラメータ (測定範囲)

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 (mL)	20~350	100~2000	0~4000
呼気分時換気量 (L/min)	0.3~20	0.5~60	0~60
気道内圧 (cmH ₂ O)	-40~160		
O ₂ 濃度 (%)	0~100		
呼吸回数 (回/分)	1~160		

・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

- ・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)

安全性に関する項目

・適合規格

電氣的的安全性
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)
MRI 対応
ASTM F2503-05:2005

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は、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／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。すべ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ー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。

【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】

設置方法

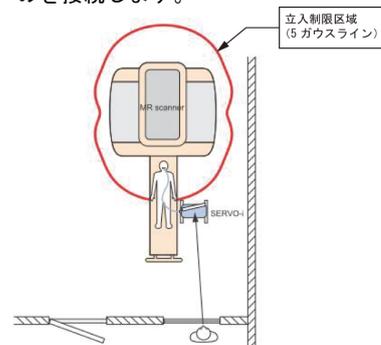
- ・温度 : 10~40℃
- ・湿度 : 15~95%R.H. (ただし結露の無い状態)
- ・大気圧 : 660~1060 hPa
- ・立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側に設置。

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事を必ず確認してください。

1.使用前

- (1)条件付き MRI 対応 [MR Conditional] ラベルが貼られていることを確認します。
- (2)バッテリーモジュールを除く、他のモジュール及び MRI 非対応の付属品は全て取り除きます。(MRI 対応として承認された付属品は使用可。)
- (3)MRI 画像アーチファクトを低減するため、AC 電源ケーブルは外し、2 個以上搭載されたバッテリーモジュールで駆動させます。
- (4)主電源をオンにし、始業点検/スタンバイになることを確認します。
- (5)ディスプレイ画面に従い、始業点検を行います。
- (6)患者回路は、装置が立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側に配置されることを考慮し、標準の長さより長いものを接続します。



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、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)サーボベンチレータシリーズを立入制限区域 (5 ガウスライン) の外側に配置します。
- (4)ラインがない場合は、ガウスメータを用い、MRI 装置からの磁場が 5 ガウス以下になる距離に装置を配置します。
- (5)MRI 対応トロリを使用している場合は、MRI 対応トロリの両キャスターのストッパーをロックしてください。



- (6)サーボベンチレータシリーズを患者に接続します。
- (7)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。
- (8)MRI 画像収集中は、警報音が聞こえない場合があるので、ユーザーインターフェイス上でアラームを視覚的に監視してください。

3.使用後

- (1)安全を確認し、サーボベンチレータシリーズを患者から外します。
- (2)サーボベンチレータシリーズの主電源をオフにします。
- (3)機器を清浄し、保管します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.ペイシェ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。
- 2.患者使用中は、スタンバイ状態でご使用しないでください。
- 3.新しいバッテリーはサーボベンチレータに挿入し、満充電にしてから使用してください。
- 4.MRI 対応として許可された付属品のみ使用できます。MRI 非対応の付属品は取り除いてください。
- 5.患者回路長に応じたトリガ設定であることを確認してください。
- 6.バッテリーの交換は、MRI 室外で行ってください。
- 7.気道内の乾燥を防ぐために、サーボヒューミディファイア（人工鼻）、サーボフィルタヒューミディファイア（人工鼻フィルタ）を使用してください。[MRI 環境下では加湿加湿器が使用不可のため。]
- 8.アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認してください。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。
- 9.スタンバイ状態で患者に使用しないでください。

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
静電気防止の呼吸チューブ、または電的に伝導性のある呼吸チューブ	使用禁止	感電するおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こす危険性があります。
放射線治療装置	使用禁止	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。
MRI 非対応の付属品	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがあります。
警報機能付きパルスオキシメータ、又は警報機能付きカプノメータ	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがあります。
HeO ₂ (Heliox)ガス	使用禁止	測定値に誤差が生じるおそれがあります。

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

- ・温度 : -25~60°C
- ・湿度 : 95%R.H.以下（ただし結露の無い状態）
- ・大気圧 : 470~1060 hPa 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	7年
バッテリーモジュール	製造日より2.5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】

サーボベンチレータシリーズ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、およびクリーニングとメンテナンスをご覧ください。

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、必ずすべての部品を乾燥させてから使用してください。
- (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。^[1]

3.プリベンティブメンテナンス

少なくとも1年に一度、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は行うことができません。

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。呼気カセットは134°C 3分間のオートクレーブで100回、134°C 18分間のオートクレーブで30回まで使用できます。

(2)O₂セル（SERVO用）

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。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。

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。

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
〒113-8420 東京都文京区本郷 2-35-27
電話番号 : 03-5684-1801
FAX 番号 : 03-3812-2619

【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
マクケ クリティカルケア AB, スウェーデン
MAQUET Critical Care AB, Sweden