

特定保守管理医療機器

サーボベンチレータ Servo s

【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。
[接続が不完全な場合、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校正を行うため。]
- *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.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。
[換気流量の循環障害が生じる恐れがあるため。]

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

- *1.以下の3つの組合せでの同時使用。
[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]
 - ・アレベール(薬剤)
 - ・超音波ネブライザ
 - ・呼吸側フィルタ(汎用)
- *2.人工鼻と加温加湿器の併用。
[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)
[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。]「相互作用の項参照」
- *5.HeO₂(Heliox)ガス
[測定値に誤差が生じる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

*6.放射線治療装置

- [誤動作を起こす恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
- *7.静電気防止または電氣的に伝導性のある呼吸チューブ。
[感電する恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
- *8.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の併用。[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】

1.概要

- (1)本体
ユーザーインターフェイスユニット(操作・表示)、ペイシェントユニット(呼吸器制御)から構成される。



寸法: 520(H) × 380(W) × 300(D)mm
質量: 約 18kg

(2)付属品

- 1)Servo s 用台車
- 2)ガスシリンダーホルダー
- 3)Servo i O₂セル
- 4)酸素濃度センサ
- 5)シェルフベース
- 6)電源コード・900C 用

2.換気モード

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)
	CPAP
複合モード	SIMV(VC)+PS
	SIMV(PC)+PS
	SIMV(PRVC)+PS ※
NIV ※	
Bi-Vent ※	

※: オプション

*3.設定項目(設定範囲)

パラメータ	設定範囲
フロートリガ感度(L/min)	0~2
無呼吸時間(s)	15~45
SIMV回数(回/分)	1~60
I:E比	1:10~4:1
ポーズ時間(%)	0~30
圧トリガ感度(cmH ₂ O)	-20~0
吸気立ち上がり時間(%)	0~20

取扱説明書を必ずご参照ください。

4 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る。
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る。
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る。
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る。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る。
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となる。
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となる。
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となる。
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る。
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る。
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る。
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る。

5.性能に関する項目

・コントロールパラメータ

パラメータ	設定範囲
吸気一回換気量(mL)	100~2000
吸気分時換気量(L/min)	0.5~60
吸気圧(cmH ₂ O)	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

パラメータ	測定範囲
呼気一回換気量(mL)	0~2000
呼気分時換気量(L/min)	0~60
気道内圧(cmH ₂ O)	-40~160
O ₂ 濃度(%)	0~100

* 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)

6.安全性に関する項目

*適合規格	*IEC 60601-1 : 2005
	*ISO 80601-2-12 : 2011
	*EN 60601-1-2 : 2007

*7.使用環境

* 周囲温度：10~40°C

* 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

本品全体の電力は、ペイシェントユニットの AC/DC コンバータを含む電力供給部から供給されています。電力供給部は、内部の 2 つのバッテリースロットも制御しています。本装置が商用電源に接続されている間、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。呼吸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、及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、一方向弁が装備されています。

呼気チャンネルのセクションでは、圧力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、圧力トランスデューサ及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、フロートトランスデューサと圧力トランスデューサ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/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ユニットに伝達、表示され、同時に警告音がユーザーインターフェイスユニットから発せられます。ユーザーインターフェイスユニット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。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-232 インターフェー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、外部装置から本品への影響は受けないように設計されています。

ユーザーインターフェイスユニットは、換気モードや各項目の設定、各パラメータの表示を行う。

【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事を必ず確認してください。

*1.使用前

- (1)供給ガスホース、患者チューブなどの各部の接続が正しくなされていることを確認します。
- (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みます。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。

*2.使用中

- (1)換気モード、アラーム設定値など、対象の患者に適したパラメータを設定します。
- (2)必要があれば、加湿器などを患者回路に接続し、本装置の設定を行います。
- (3)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。
- (5)呼吸管理中の患者のデータを確認します。

*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)本装置の各構成品を清浄し、風通しの良い場所に保管します。

【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。^[9]
- **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。^[9]
- 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。
- 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が、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.呼吸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いますので交換等には皮膚や目に触れないように注意してください。
- 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.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。

- *15.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。]

- 16.サーボベンチレータ Servo s 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。
- *17.納入時にバッテリーモジュールが完全に充電されていないことがあります。ユーザインターフェイスでバッテリーの状態を調べ、ベンチレータを患者に接続する前に、バッテリーを充電してください。
- *18.放電したバッテリーは常時充電してください。

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 ・アレバール (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恐れがあるため。
*人工鼻と加温加湿器	**併用不可	*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。
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るため。
高圧酸素患者治療装置	**併用不可	爆発または火災を起こす危険性があるため。
*HeO ₂ (Heliox)ガス	**併用不可	*測定値に誤差が生じる恐れがあるため。
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氣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。

*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：47～106 kPa 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。

- ・本体：7年 [自己認証 (製造元データ) による]
- ・バッテリー：2年 [自己認証 (製造元データ) による]

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、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。

*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。

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50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。

* (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]: 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

マクケ クリティカルケア AB, スウェーデン

MAQUET Critical Care AB, Sweden