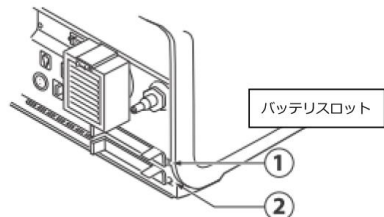


特定保守管理医療機器 サーボベンチレータ SERVO-air

*再使用禁止

【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.ペイシェントユニットの背面にある呼気アウトレット、AIRインレットを覆ったり、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、バッテリーモジュールは常にスロット②（下段）に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。]



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「相互作用の項参照」

- 1.以下の3つの組み合わせでの同時使用。
[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。]^[3]
 - ・アレバール（薬剤）
 - ・超音波ネブライザ
 - ・呼気側汎用フィルタ
- 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。]^[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。]
- 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。]
- 5.HeO₂(Heliox)ガス
[測定値に誤差が生じる恐れがあるため。]
- 6.放射線治療装置
[誤動作を起こす恐れがあるため。]
- 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。]

*使用方法

*再使用禁止

*付属品には単回使用に限るものがあります。

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、小児・成人用人工呼吸器で、内部にブロワを搭載しており駆動源の空気を供給できます。また、商用電源と内部/外部電源の両方で使用できます。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。



寸法: 275(H)×375(W)×350(D)mm
質量: 15kg

・本体
ユーザインターフェイス（表示・操作）とペイシェントユニット（呼吸器制御）で構成されます。

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下で使用してください。

- ・ 周囲温度：5～40℃
- ・ 相対湿度：5～95%（ただし結露の無い状態）
- ・ 気圧：66～106 kPa

1.標準付属品

- (1) バッテリモジュール
- (2) テストチューブ
- (3) テストラング（成人用）
- (4) 呼吸カセット
- (5) ネブライザコントロールケーブル
- * (6) Aeroneb Solo ネブライザユニット（単回使用）
- * (7) Solo T型アダプタ（成人用）（単回使用）
- (8) AIR インレット用フィルタ
- * (9) O₂セル（SERVO用）
- (10) 国別キット（ガス接続コネクタ、電源ケーブル）

2.オプション付属品

既承認/既認証の品目および構成部品より選択

3.その他の付属品

- (1) バッテリチャージャー
- (2) モバイルカート air 用
- (3) モバイルカートキャビネット
- (4) シェルフベース air 用
- (5) 支持アーム 179
- (6) ダストフィルタ
- (7) IV ポール

*組み合わせて使用する医療機器

*以下に示す既承認/認証品及び既承認の構成部品である付属品と組み合わせて使用できます。

一般的名称	販売名	承認/認証番号
汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ シリーズ	承認番号： 21200BZY00120000
	サーボベンチレータ システム	承認番号： 22600BZX00361000
	人工呼吸器サーボベンチレータ 900 シリーズ	承認番号： 20200BZY00772000
呼吸回路除菌用フィルタ	サーボガード WT	承認番号： 22000BZX00850000
	除菌用フィルタ	認証番号： 225ADBZX00014000
	サーボ Duo ガード	
呼吸回路セット	ネブライザ-Aeroneb	承認番号： 22100BZX01102000
加温加湿器	加温加湿器 MR-850	承認番号： 21500BZY00404000
	加温加湿器 MR-410	承認番号： 20400BZY00481000
人工鼻	サーボヒューミディファイア SH-161	承認番号： 22000BZX00280000
	サーボヒューミディファイア SH-162	承認番号： 22000BZX00281000
単回使用人工鼻用フィルタ	サーボフィルタヒューミディファイア SFH-172	承認番号： 22000BZX00283000
	サーボフィルタヒューミディファイア SFH-173	承認番号： 22000BZX00284000

*以上の製造販売業者：フクダ電子株式会社

換気モード

換気モード	小児カテゴリ	成人カテゴリ
従圧式(PC)		○
圧補正従量式(PRVC)		△
従量式(VC)		○
Bi-Vent/APRV		△
プレッシャーサポート(PS)		○
持続気道陽圧式(CPAP)		○
ポリウムサポート(VS)		△
オートモード		△
SIMV(PC)+PS		○
SIMV(PRVC)+PS		△
SIMV(VC)+PS		○
NIV（非侵襲的換気）		△
*ハイフロー		*△

標準構成（○）、オプション（△）

機能

- ・ ネブライザ（Aeroneb ネブライザの制御）
- ・ トレンドグラフ表示（最大 72 時間保管可）
- ・ リーク補正（PEEP を維持するようリーク補正）
- * SERVO COMPASS（コンパス）（肺に供給される換気量と圧力をアニメーション表現）

パラメータ設定/設定範囲

パラメータ	小児カテゴリ	成人カテゴリ
オートモードトリガ検出時間(s)	3～15	7～12
呼吸回数（回/分）	4～150	4～100
フロートリガ(L/分)	0～2	
無呼吸時間(s)	2～45	15～45
CPAP(cmH ₂ O)	1～50	
I:E	1:10～4:1	
*吸気終末（ピークフローの%）	1～70	
圧トリガ感度(cmH ₂ O)	-1～-20	
SIMV 回数(回/分)	1～60	
吸気時間(s)	0.1～5	
ネブライザ噴霧時間	連続、5～30 分	
吸気立ち上がり時間（“%” または “s” 選択）	0～0.2s	0～0.4s
休止時間（“%” または “s” 選択）	0～30%	
体重(kg)	2～100	10～250
*身長 (cm)	*40～200	*100～250
*性別	*男性、女性、なし	
*ハイフロー	*O ₂ 濃度(%)	*21～100
	*フロー(L/分)	*2～30
		*5～60

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
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

*表示機能

*

表示	名称
PBW(kg) ^[5]	予測体重
P drive(cmH ₂ O) ^[5]	ドライビング圧
VT/PBW(mL/kg) ^[5]	予測体重に対する呼気一回換気量比

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	小児カテゴリ	成人カテゴリ
吸気一回換気量(mL)	20~350	100~2000
吸気分時換気量(L/分)	0.3~20	0.5~60
吸気圧(cmH ₂ O)	0~(80-PEEP)	0~(100-PEEP)
PEEP(cmH ₂ O)	1~50	
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	小児カテゴリ	成人カテゴリ
呼気一回換気量(mL)	20~350	100~2000
呼気分時換気量(L/分)	0.3~20	0.5~60
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

電気的安全性
IEC 60601-1: 2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007)+AM1(2012) または IEC 60601-1:2012
ISO 80601-2-12:2011
電磁両立性
*IEC 60601-1-2:2014

作動・動作原理

本装置は内蔵ブロワによって内部に取り入れられた外部空気と、O₂ガス源より供給される酸素を吸気チャンネルで混合し、設定したフロー、圧力、酸素濃度のガスを患者に送気します。吸気チャンネルには、セーフティバルブが備えられ、電気的な開放の他に、気道内圧が117cmH₂Oに達したときは、機械的に開放する機構になっています。

呼気ガスは、呼気カセット内の呼気バルブを経て呼気ガスアウトレットより大気に排出されます。呼気カセットは、洗浄等が簡単に行えるよう着脱可能となっています。内部にはフローを検知する超音波トランスデューサが装備され、呼気バルブと連動し呼気ガスの制御をしています。

超音波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吸気/呼気のフローおよび圧力情報は、O₂ガスモジュール、ブロワにフィードバックされます。

*SERVO COMPASS (コンパス) は、肺に供給される換気量と圧力が直観的に認識できるよう画面に肺を模したアニメーションを表示します。

【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じ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。

1.使用前

- (1)酸素供給ガスホースに破損や損傷がないことを確認し、本装置に接続します。
- (2)清潔な AIR インレット用フィルタがセットされていることを確認します。
- (3)電源ケーブルに破損や損傷がないことを確認し、商用電源に接続します。
- (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。
- (7)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)患者カテゴリ、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。
- (2)患者回路が接続された本装置を患者に接続します。
- (3)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、患者から患者回路を外します。
- (2)本装置の主電源をオフにし、電源ケーブルのプラグを商用電源から外します。
- (3)酸素供給ガスホース、患者回路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。

【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ある場合は、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を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時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. 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も汚れたものは、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 SERVO-air 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。
- *18. SERVO COMPASS (コンパス) は、肺に供給される換気量、圧力を視覚的に分かりやすく表示する機能であり、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。
- *19. SERVO COMPASS (コンパス) での換気量及び圧力の設定値が患者に適切かどうかを確認してください。
- *20. 換気モード ハイフローは、自発呼吸のある患者にのみ使用できます。
- *21. 換気モードハイフローで高流量の酸素を使用する場合、部屋を分けるなど空間的に火気と分離してください。
- *22. 換気モードハイフローでは、加湿加湿器を併用してください。[乾燥による気道分泌物の粘度上昇を抑えるため。]

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つの組み合わせ ・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ります。
人工鼻と加湿加湿器	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ります。
HeO ₂ (Heliox)ガス	併用不可	測定値に誤差が生じる恐れがあります。
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。

併用注意 (併用に注意すること)

- 1. ネブライザ (Aeroneb Pro, Aeroneb Solo)**
- (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製造業者の取扱説明書を参照してください。
 - (2) 呼吸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吸カセットの機能が低下する可能性があります。]
 - (3) 気道内圧を注意深く監視してください。
 - (4) 加湿加湿器および人工鼻は取り外してください。
 - (5) 傾けて使用しないでください。

- (6) エアロゾルが発生しているか常に点検してください。
- (7) エーテルやシクロプロパンなどの可燃性物質は使用しないでください。
[発火の危険性があります。]
- (8) ネブライザユニットの開ロプレートおよび 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。
・ 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。
・ Aeroneb Solo
1) Aeroneb Solo ネブライザユニットの薬液容量は 6mL です。
2) 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。

2. 加湿加湿器

指定の加湿加湿チャンバ (取扱説明書参照) 以外のもを使用しないでください。
[指定外の加湿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. 患者チューブ、コネクタ類、およびその他の部品/装置

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

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。
[自己認証 (製造元データ) による]

本体	7 年 (プロワ：5 年または 40,000 時間)
バッテリーモジュール	製造日から 4 年 納入日から 3 年 (流通期間 最大 1 年) または充放電 300 回
Aeroneb Solo ネブライザユニット	単回使用
SoloT 型アダプタ (成人用)	

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。
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 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
3 年または充放電 300 回で交換を行ってください。
 - (4) プロウ
5 年または 40,000 時間で交換してください。
 - (5) AIR インレット用フィルタ
1 年または汚れの状況に応じて交換してください。
- * (6) ダストフィルタ
1 か月または汚れの状況に応じて交換してください。
- (7) 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]: ARDS 診療ガイドライン 2016
- ** [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