

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
高度管理医療機器 麻酔システム JMDNコード:37710000

特定保守管理医療機器

FLOW-i 麻酔システム

****【警告】**

**** 1. 使用方法**

- (1)本装置は保護接地された電源に接続すること。[感電の危険を防ぐため。]
- (2)本装置に障害が発生した場合には、適切な換気手段への緊急アクセスを直ちに出来るようにすること。[患者に障害が及ぶことがあるため。]
- (3)システム点検で異常が発見された場合、異常が修復されるまで本装置を患者に使用してはならない。修復不可能である場合、本装置の電源を切って動作を停止させ、当社のトレーニングを受け認定された者に修理を依頼すること。[患者に障害が及ぶことを避けるため。]
- (4)本装置の使用中に非常換気システムが作動した場合、本装置は運転を停止する。[患者に障害が及ぶことを避けるため。]
- (5)本装置を患者に接続する前に、全てのアラーム限界値及び換気の設定が適切であることを確認すること。[患者に障害が及ぶことを避けるため。]
- (6)緊急換気を使用するときは常に患者回路を患者カセット出口に接続すること。[非常フローは常に患者カセット出口を通じて供給されるため。]
- (7)圧力上限を常に適切に設定、確認すること。[患者の肺に過度な圧力がかかることを防ぐため。]
- (8)O₂供給が失われた場合、麻酔剤の供給も停止する。[供給が停止するため。]
- (9)手動換気中に空気のみを使用する場合は、フレッシュガス流量を十分高く設定すること。[再呼吸を防止するため。]

****【禁忌・禁止】**

1. 適応対象(患者)
 - (1)次の患者には従量式換気(VC)で使用しないこと。
一回換気量が20mL未満の新生児[一回換気量の最小設定値が20mLであるため。]
- ** (2)慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者、重度の血液量減少または頭蓋内圧の上昇が認められる患者には、リクルートメント機能(オプション)を使用しないこと。[患者に有害な場合があるため。]
2. 使用方法
 - (1)可燃性の麻酔剤を本装置に使用しないこと。[爆発の危険性があるため。]
 - (2)静電気防止型(導電性)の患者回路、マスクは使用しないこと。[高周波外科用機器の周囲で使用すると火傷の原因となる可能性があるため。]
- ** (3)油、グリス、シリコンを基質とする潤滑油は使用しないこと。[故障につながるため。]
- ** (4)循環式呼吸回路にフレッシュガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等によりCO₂アブソーバ内の二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔剤と併用すると、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるのであるため。]

3. 併用医療機器

- *(1) 本装置を高線量の電離放射線に曝露させないこと。[メモリ消去や換気の中断を招く可能性があるため。]

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

- (1) 本体:本体には形状により、以下のモデルがある。

モデル	形状
C20	キャスタ移動型
C30	キャスタ移動型、電動昇降機能付
C40	天井懸架式

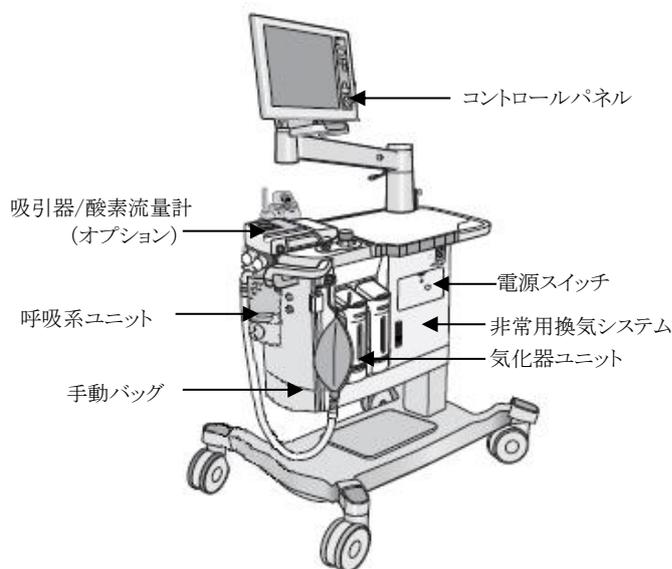
- (2) 気化器ユニット:本体には以下の3種の麻酔剤を選択して最大2ユニットを取付けられる。

- ①イソフルラン
- ②セボフルラン
- ③デスフルラン

- (3) 付属品:

- ①麻酔剤注入用アダプタ (イソフルラン用及びセボフルラン用)
- ②患者ガスアナライザサンプルチューブ
- ③電源ケーブル

例:モデル C30



*** 本体寸法 (cm)**

モデル	高さ	幅	奥行
C20	150又は166	99	69
C30	146~166 (可変)	99	69
C40	128又は145	90	41

取扱説明書を必ずご参照下さい。

** 2. 電氣的定格

- 定格電圧: 100VAC、周波数: 50/60 Hz
- 電源入力(最大): 1250 VA(補助電源を含む)
560VA(補助電源を含まない)
- 内部電源: DC12V/38Ah 又は 18Ah
- 内部電源駆動時間: 約 90 分

電撃に対する保護の形式と程度

- 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器 / 内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

*適合規格・基準

- (1) IEC60601-1:2014
- (2) IEC60601-1-2:2007
- (3) IEC60601-2-13:2003 + A1:2006 又は ISO 80601-2-13:2011 に適合する。
- (4) 平成 13 年 7 月 30 日告示第 264 号「人工呼吸器警報基準」

**安全装置

(1) 警報

- ① 呼気分時換気量警報
- ② 過剩リーク警報
- ③ 高気道内圧警報
- ④ 高持続気道内圧警報
- ⑤ PEEP警報
- ⑥ 無呼吸警報
- ⑦ バッテリ警報
- ⑧ 吸気酸素濃度警報
- ⑨ 吸気麻酔剤濃度警報
- ⑩ 呼気麻酔剤濃度警報
- ⑪ 高吸気笑気ガス濃度警報
- ⑫ 低酸素供給圧警報
- ⑬ サンプリングチューブリーク(AGC時)
- ⑭ HLMモード
- ⑮ アブネアミュート

原理

本装置に供給されたガス(酸素-笑気ガス又は酸素-空気)は、フレッシュガスモジュールにおいて必要な流量及び設定された酸素濃度に調整された後、気化器ユニットに向かう。気化器ユニット内では麻酔剤が噴霧され気化され、フレッシュガスモジュールからの流量に合わせて麻酔剤の噴霧量を調節し、麻酔ガス濃度設定を行う。

【使用目的又は効果】

本システムは、酸素、笑気ガス及びその他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置である。

** 【使用方法等】

**準備

- (1) 電源ケーブル、ガス供給ホース及びガスシリンダの接続を確認する。
- (2) 本装置に患者カセット、ボリュームリフレクタ、CO₂アブソーバ及び付属品等が正しく取り付けられていることを確認する。
- (3) 麻酔用患者回路、ウォータートラップ、患者ガスアナライザサンプルチューブ及びケーブル類を各ポート、コネクタに接続する。
- (4) 本装置不能の場合の代替手段として、手動式蘇生器が使用できる状態にあり、正しく機能していることを確認する。
- (5) 電源スイッチを押して、システムを立ち上げる。
- (6) 本装置の点検を促すメッセージが自動的に表示される。画面上のスタートボタンを選択し、指示に従い実行する。システムチェックが

全て完了すると、点検結果の概要が画面に表示される。

- (7) 点検結果が正常であることを確認後、画面上のスタンバイボタンを押してスタンバイモードに入る。

使用開始

- (1) コントロールパネル横の症例開始ボタンを押して、患者への使用を開始する。
- (2) 患者カテゴリ(成人又は小児レンジ)の選択、換気モードの動作設定、アラーム設定、フレッシュガス流量、酸素濃度及び麻酔剤濃度の設定を行う。なお、AGC機能(オプション)を選択する場合には、目標吸気酸素濃度、目標呼気終末麻酔剤濃度を設定する。各設定は、麻酔剤濃度設定を除いてスタンバイモード時に予め行うことができる。
- (3) 手動換気モードは手動呼吸バッグを使用して換気し、APLバルブで呼吸回路上限圧を調整する。自動換気を行う場合、システム始動時の構成により換気モードは初期設定されている。

使用終了

- (1) 本装置の使用終了時には、必要なデータをスタンバイモードに戻って保存し、患者症例を終了する。
- (2) 電源スイッチを押してオフにする。

*使用後

- 添付文書及び取扱説明書に従って、各部の消毒・洗浄・オートクレーブ滅菌を行う。

*併用医療機器:

- 麻酔呼吸回路:コネクタ形状がISO5356-1に適合していること。

**【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者カセットの麻酔ガス接続口は、覆いをしたり塞いだりしないこと。
 - (2) 添付文書及び取扱説明書に記載されている以外の電気機器は、システムの周囲に配置してはならない。
 - (3) 患者モニター用電源コネクタは、患者モニター又は本装置上に配置した機器にのみ使用すること。
 - (4) 本装置に接続又は本装置と併用する付属品、消耗品、補助装置は、当社の推奨品のみとすること。[動作確認及び安全確認されていない付属品、消耗品、補助装置を使用すると、本装置の性能及び安全性が損なわれることがある。また、他社製の付属品は計測に障害が起り、精度が落ち、反応が遅くなる、あるいは電磁波障害を及ぼす危険がある。]
 - (5) コントロールパネルやモニター(オプション)を動かす際は、メインユニットのハンドルを用いてシステムを移動させること。コントロールパネル又は患者モニターのハンドルは用いないこと。本装置上に配置された機器を傷つけないよう注意すること。
 - (6) シェルフの最大荷重量は、20 kg である。
 - (7) シェルフに搭載する機器のサイズと配置は、高さ 50 cm、幅 35 cm、深さ 46 cm に制限される。
 - (8) シェルフに搭載した機器が、しっかりと固定されていることを確認すること。
 - (9) コントロールパネルを動かす際は、本装置に搭載した機器に注意すること。
 - (10) 補助電源コンセントは、たこ足配線してはならない。
- ** (11) システム点検の終了後は、予備ガスの誤使用や漏出を防ぐために、シリンダを閉じること。
- (12) 患者カテゴリを変更すると、アラーム限界値及び換気の設定が変更

取扱説明書を必ずご参照下さい。

される場合がある。患者カテゴリの変更後はアラーム限界値を再確認すること。

- ** (13) システム点検を省略した場合、セルフトリガを防ぐために、トリガ感度の調節が必要となる場合がある。
- (14) トリガ感度が高すぎる場合、及びカフ無し気管内チューブの使用等により呼吸回路に漏れが生じている場合、セルフトリガ(オートトリガー)状態(バー上の赤い部分)に達する可能性がある。この場合、患者ではなく本装置がトリガを始動する。セルフトリガは、トリガ感度を下げることによって必ず回避すること。
- (15) CO₂ アブソーバは、損傷が疑われる場合は使用しないこと。
- (16) 流量計ユニットは、本装置の O₂ 出口に接続されているため、供給圧に依存して作動する。補助 O₂ 及び吸引モジュールが本装置に接続されている際、供給圧は 300 kPa (3.0 bar, 44 PSI) より高くすること。
- (17) 閉鎖式吸引システム (CSS) による気管支吸引中の陰圧は 200 cmH₂O を下回ってはならない。
- (18) 吸引ユニットに使用する回収瓶には、オーバーフロー保護装置を装着すること。
- (19) 本装置から気化器ユニットを取り外すと、ユニット後部のガスコネクタが熱くなる場合がある。(47°C を超える温度)
- (20) 患者ガスアナライザサンプルチューブ以外のチューブ (IV ライン等) は、ウォータートラップに接続しないこと。
- (21) AFGO を使用する場合は、圧上限を確認すること。[本装置で圧力をコントロールしていないため。]
- (22) 室内で類似又は同一のシステムを複数使用する場合、別々のアラーム設定を使用すること。
- (23) AFGO の出口に接続する外部呼吸回路は、圧力開放弁又は一端が開放された手動バッグが備えられたもののみとすること。
- (24) 予備のガスシステム又はガス供給アームに搭載可能なガスシリンダは、固定ベルトで固定可能なもののみである。使用前には、ガスシリンダが正しく固定されていることを確認すること。
- (25) 本装置を患者に接続中は、絶えず監視を行うこと。[機器及び患者に異常が見られる場合には適切な処置を講じる必要があるため。]
- (26) AGC 機能は自動制御機能ではないため、医師による患者及び本装置のモニタリングを行うこと。
- * (27) ディスプレイアームを動かす際は、テーブルやトップシェルフを損傷しないように注意すること。
- * (28) ポーズ中は、PEEP 圧を保持する機能がないため、X 線写真撮像中は、吸気または呼気ホールド機能を用いること。
- * (29) リクルートメント機能を使用する際は、動脈内圧または非観血血圧 (NIBP) 測定を繰り返し行うこと。
- * (30) アラーム音量を十分高く設定すること。[周囲の音によってアラーム信号音の認識が妨げられることがあるため。]
- * (31) バックアップガストロリーとバックアップガスシリンダーを使用しない時または保管時は、チェーンでしっかり締め付けるか、壁に取り付けること。シリンダに安全ボルトが付いていない場合は、壁に取り付けること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本装置の傾斜防止のため、取扱説明書に記載されている、患者モニタ及び補助機器の荷重制限に従うこと。テーブル傍のサイドレールへの最大トルクは 20Nm である。
- (2) シャフト又はレール上に配置する機器は、非常用換気システムのカバーを開ける際の妨げとなってはならない。
- (3) 補助電源コンセントは、本装置の一部を構成する機器への電源供給のみに使用すること。また、予備バッテリーを備えない生命維持装置への電力供給に使用してはならない。
- (4) 本装置の操作者は、入出力ポート (RS232, VGA コネクタ, USB ポート等) と患者に同時に接触してはならない。

(5) 本装置を移動する際は、追加装着した機器及び付属品 (サポートアーム、追加テーブル等) は、折り畳んで本装置の近くに寄せ、倒れないように注意すること。

- ** (6) 予備用ガスの供給圧が中央ガス供給圧より高い場合、システム点検中に予備のガスシリンダが使用され、同シリンダの圧力がコントロールパネル画面に表示される。表示された圧力に注意すること。[予備用ガスの意図しない使用により緊急時に使用できない恐れがある。]
- (7) AGS が正しく接続されていることを確認すること。接続が不完全な状態で本装置を運転すると、麻酔剤が室内に漏出する可能性がある。
- (8) 本装置の操作に携わる者は、非常用換気システムの使用方法について定期的に訓練を受けること。
- (9) 施設の麻酔ガス排除装置が作動していない場合、麻酔に使用したガス及び薬剤が室内に放出される。
- * (10) 吸収剤は各メーカーの指示に従って保管すること。
- ** (11) ソーダライムが乾燥してしまっていると思われる場合、又は麻酔導入段階で急激な温度上昇が見られる場合、あるいは吸気麻酔剤濃度上昇に異常な遅れがある場合にはソーダライムアブソーバをすぐに交換すること。
- (12) 吸収剤は強い腐食性がある場合があり、注意して取り扱う必要がある。粉塵や粒子に触れないように気をつけること。
- (13) 吸引ユニットは使用方法を熟知した担当者のみが使用すること。
- (14) 新生児又は未熟児を治療する場合、誤って吸引しすぎることのないように、吸引圧を注意深くモニタすること。
- (15) 気化器のチェックを省略した場合、気化器と装置本体との間の漏れが検出されないため、麻酔剤が検出されずに室内に漏出する可能性がある。
- (16) ガイドのない麻酔剤ビンの場合、麻酔剤を種別毎に区別して正しく充填することができない場合がある。
- (17) 破損したウォータートラップを使用すると、ガス分析装置が汚染及び破損する可能性がある。本装置の運転を停止し、当社のトレーニングを受け認定されたサービス技術者に連絡すること。
- (18) テクニカルアラームが作動した場合、特段の記載がない限り、本装置の使用を早急に中止し、当社のトレーニングを受け認定されたサービス技術者に連絡すること。
- (19) 電源障害中に予備の内蔵バッテリーを使用する場合であっても、電源コードは電源コンセントに接続したままにしておくこと。これにより保護接地接続が保たれる。
- (20) 空気の供給が失われた場合、患者吸引ユニット (オプション品) は機能しない。
- (21) 自発換気中は CO₂ を常にモニタリングし、手動換気バッグを視覚的に制御し続けること。
- (22) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- (23) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。
- * (24) ノルフルラン (1,1,1,2 テトラフルオロエタン) により反応促進されるサルブタモールなど薬剤の投与は、ガス分析装置に影響し、気化器が正しく作動しない可能性があるため注意すること。
- * <C40 モデルのみ>
 - (25) 本装置を別のタイプ又はモデルのシーリングペンダントに移動する場合、必ず当社のトレーニングを受け認定された者が行うこと。
 - (26) シーリングペンダントを使って本装置を操作する前に、本装置が正しくドック及び固定されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (27) シーリングペンダントを使用中に本装置を移動させるときには本装置との間に挟まれないように気をつけること。
- (28) 本装置をシーリングペンダントに取付けた場合、その下に物を置かないこと。
- (29) 本装置をシーリングペンダントから取り外す前に、電気ケーブル及びガス接続をすべて外すこと。
- (30) 本装置は、壁または天井のマウントから取り外された場合、IEC 80601-2-13 および IEC 60601-1 の安定性要件を満たさないので、特に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 保管条件
保管温度: -25～+60℃
湿度: 95%以下
- (2) 保管時は、バッテリーを完全に充電するためにシステムを電源に接続しておくこと。
- (3) バッテリー性能の劣化を避けるため、システムを電源から外す場合は、保管する前にバッテリーが完全に充電されていることを確認すること。
- (4) システムを主電源から切った場合、+5℃～+40℃の温度範囲では、完全に充電したバッテリーを本装置で6週間まで、+50℃～+60℃の温度範囲では、1週間まで保管できる。この限度を超えると、バッテリーの性能は保証されない。
- (5) 製造元では、長期間(30日以上)保管する場合には気化器を空にすることを推奨する。
- (6) 防火上、システム起動時には使用可能なバッテリーが必要です。
- (7) CO₂アブソーバの保管については取扱説明書を参照すること。

2. 使用期間(耐用期間)

・麻酔装置本体: 7年 (自己認証)

所定の定期点検、メンテナンス、消耗品の交換等が適切に行われていること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前点検
- 1) 本装置の使用前には、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。

**2) 本装置の使用時は、必ずシステム点検を実施すること。

**3) システム点検は本装置の取扱説明書を参照すること。

4) 日常の保守とクリーニング

- * ① 本装置のクリーニングと滅菌については、本装置の取扱説明書を参照すること。
- ② 下記の製品等は、定期的に又は病院の指針に従って交換すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

- ・ CO₂アブソーバ
- ・ 患者ガスアナライザサンプルチューブ
- ・ ウォータートラップ

2. 業者による保守点検事項

- (1) 定期保守点検
当社認定のサービス担当者による定期保守点検を1年に1回又は、5,000時間毎に実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8325 FAX 03-5463-6856

**【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:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8325

外国製造業者:

国名: スウェーデン
製造元: MAQUET Critical Care AB.
(マッケ クリティカルケア AB)