

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 37710000

特定保守管理医療機器 **メラ吸入麻酔システム PIXYS II**

【警告】

併用医療機器

1. 吸気抵抗の高い小児用回路や同軸回路を使用する場合、適切な回路若しくは低圧警報の設定を変更すること。[患者接続口が外れても換気条件によっては、低圧警報が鳴らない可能性があるため]

使用方法

1. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカブノメータ」を使用すること。(主要文献 1 参照)
2. 本品を使用する際は、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。(主要文献 1 参照)
3. 本品は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。[故障を生じる可能性があるため](主要文献 2 参照)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 閉鎖吸引システムを併用しないこと。(相互作用参照)
2. 外付けの PEEP 弁を併用しないこと。(相互作用参照)

使用方法

1. 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
[爆発の危険性があるため]
2. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス(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、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、吸入麻酔薬と併用することで、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ため](主要文献 3 参照)

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガス供給システム、循環式呼吸回路の構成要素に加え、麻酔用ベンチレータ及びコントロールユニットが筐体に内蔵されている。

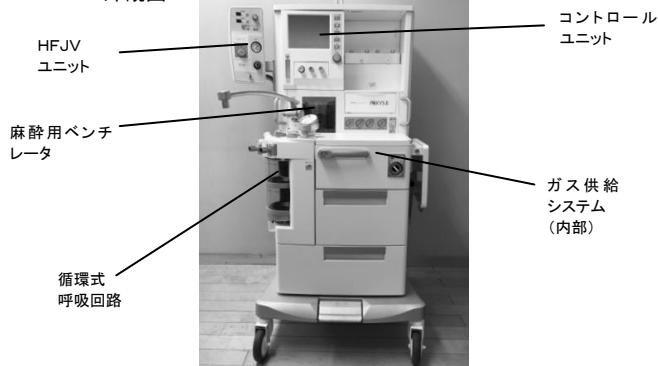
1. 構成

(1) 本体

(2) オプション

- 1) HFJV ユニット
- 2) CO₂ センサ
- 3) 呼吸ガスセンサ
- 4) バイパス回路

外観図



本体: (W) 650 × (D) 760 × (H) 1360 mm

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

水の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

3. 電氣的定格

電源電圧: AC100V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 100VA以下

バッテリー: DC12V

(満充電時)連続運転時間 60 分以上

4. 原理

ガス供給システム

医療ガス配管設備又は非常用小型ボンベから本品へ医療ガスが供給される。流量計で調節された混合ガスは、気化器を通過し新鮮ガスとして循環式呼吸回路へ供給される。また、O₂は流量計及び気化器を介さずに、手動式のO₂フラッシュ弁によって循環式呼吸回路へ急速供給することができる。

循環式呼吸回路

呼気弁を通過した呼気の一部は、CO₂ 吸収剤で CO₂ を除去されて、新たに循環式呼吸回路に供給された新鮮ガスと混合して、次の吸気として吸気弁を通過して供給される。残りの呼気は余剰ガスとして排気される。また、循環式呼吸回路には、呼吸バッグを用いて手動的に換気する際に、回路内圧の上限を調節するための APL バルブを有する。

ガスセンサ

O₂ センサは、吸気の O₂ 濃度を測定する。呼吸ガスセンサ又は CO₂ センサは、吸気及び呼気の CO₂・N₂O・AA(揮発性麻酔薬)濃度を測定する。

HFJV ユニット(オプション)

HFJV ユニットは、本体から供給されたガス(O₂、AIR)を必要な濃度に混合・調圧し、高頻度にジェット流を送気することで高頻度ジェット換気(High Frequency Jet Ventilation)を行う。(主要文献 4 参照)

5. 性能

(1) 麻酔用ベンチレータ

換気モードとパラメータ

換気パラメータ	VCV	PCV
一回換気量 TV (mL)	50~1600	
最大吸気圧 PIP (hPa)		7~60
換気回数 RR (回/min)	4~60	
I/E 比	1:0.5~8.0	
吸気ポーズ EIP (%)	0~50	
吸気流速 IFR (L/min)		Auto/10~80
呼気終末陽圧 PEEP (hPa)	OFF・3~15	

VCV モードの設定は、分時換気量(TV × RR)が 0.5~24.0(L/min)の範囲となる組合せに限定される。

(2) HFJV ユニット(オプション)

動作モード

連続運転、本品のベンチレータとの吸気シンクロ、呼気シンクロ

換気パラメータ	設定範囲
周波数 (Hz)	0.1~9.9
吸気時間 (%)	20~50
O ₂ 濃度 (%)	21~100
駆動圧 (kPa)	0~300

6.安全装置

(1)O₂供給圧安全装置

O₂供給圧が低下するとアラームを発し、さらに低下すると N₂O を遮断する。

(2)流量計安全装置

O₂とN₂Oとの混合ガスにおいて、O₂濃度が25%を下回らないようにそれぞれの流量をコントロールする。

(3)過圧安全弁

循環回路内の内圧が 70±7hPa を超えないように弁が開放される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術中に吸入麻酔薬によって全身麻酔状態を達成し、患者の呼吸管理を行いながら、患者心身の保護と手術の安全を維持するために使用されるものである。

【使用方法等】

併用医療機器

名称等	条件等
気化器	ISO8835-4:2004 又は ISO80601-2-13:2011/Amd2015 に適合したセレクトアテック式の気化器

1.使用前の準備

- ホースアセンブリ、酸素の非常用小型ポンプ、患者呼吸回路、呼吸バッグ、気化器を取り付ける。
- 揮発性麻酔薬と CO₂ 吸収剤を充填する。
- 電源プラグを接続し、システムスイッチを ON する。
- 始業前点検を実施する。

2.使用中の操作

- 常に気道内圧、呼気量、吸気 O₂ 濃度、CO₂ 濃度を監視する。
- HFJVユニット(オプション)は、周波数、吸気時間、O₂ 濃度、駆動圧を設定し、使用する。
- バイパス回路有(オプション)で、CO₂ 吸収剤が消耗した場合、バイパス回路に切り換え、CO₂ 吸収剤を新しいものに交換後、切り換えを元に戻す。

3.使用後の処置

- 流量調節弁のつまみと気化器濃度設定ダイヤルが閉じられていることを確認し、システムスイッチを OFF する。
- 貯溜水カップや接続管類に溜まった水を廃棄し、患者呼吸回路・呼吸バッグ等の装着部品を取り外す。
- 呼吸弁・吸気弁に結露が生じていた場合は、結露を取り除き、きれいにする。
- 電源プラグはバッテリーの充電のため、接続したままにする。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 揮発性麻酔薬や亜酸化窒素の濃度を変更した場合、VE 値が安定するまでに数分かかる。[内部のセンサの特性のため]
- 呼吸口内に結露が生じた場合は、VE 値が不安定になることがある。[内部のセンサの特性のため]
- 揮発性麻酔ガス使用下では、揮発性麻酔ガスの影響で VE 値の誤差が大きくなる場合がある。[内部のセンサの特性のため]
- バイパス回路有(オプション)で使用中、速やかに CO₂ 吸収剤を交換すること。また、新鮮ガス流量が少ない場合、一時的に新鮮ガス流量を上げること。[バイパス回路側に切り換えた際は、循環ガスが CO₂ 吸収剤を通過しないため]
- バイパス回路有(オプション)で、キャニスタ側に戻す際は、キャニスタがしっかりと固定されていることを確認してから切り換えること。[リークの原因になるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 吸気口・呼気口に必ずフィルタを装着すること。[内部のセンサが結露、ゴミ等によりセンサが適切に機能しないおそれがあるため]
- 呼吸管に水が溜まったら、捨てること。[抵抗、結露を防止するため]
- 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動もしくは適正な換気が維持されない等のおそれがある]

- 麻酔管理中に患者呼吸回路を外す場合、用手モードでおこなうこと。[ベンチレータ作動中では回路内ボリュームが減少し、十分な換気量が送気されないことがある]
- HFJVユニット(オプション)を使用する際、本品の麻酔用ベンチレータに重畳させる場合は、換気モードを VCV でおこなうこと。[PCV では圧制御が不安定になるため]
- MRI 室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。
- 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

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)

- 閉鎖吸引システムを併用しないこと。
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になるおそれがある]
- 外付けの PEEP 弁を併用しないこと。
[本品には既に PEEP 機能が内蔵されており、併用した場合は予期せぬ呼出不良等の可能性がある]

併用注意(併用に注意すること)

- 呼吸回路に使用する HME(人工鼻)やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。
[吸気/呼気に対して通気抵抗を上昇させる可能性がある]

その他の注意

- 必ず麻酔ガス排除システムを使用し、適正な設定を行うこと。
[使用しない場合余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もある]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度: 0～50℃
相対湿度: 20～85% (結露なきこと)
気圧: 700～1060hPa

耐用期間

10 年 [自己認証(当社データ)による]
[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目: 取扱説明書参照
点検頻度(時期): 使用毎

業者による保守点検事項

点検項目: 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。
点検頻度(時期): 1 年に 1 回

【主要文献及び文献請求先】

- 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、平成 13 年 3 月 27 日)
- 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、平成 14 年 12 月 9 日)
- 二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検について(薬食審査発第 0906001 号、薬食安発第 0906001 号、平成 16 年 9 月 6 日)
- 麻酔科診療プラクティス 19.麻酔器・呼吸回路
編集: 岩崎 寛、高崎真弓、弓削孟文、稲田英一
発行者: 文光堂

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1
お問い合わせ先(文献請求先も同じ)
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011