

機械器具 05

高度管理医療機器 麻酔システム 37710000

(麻酔システム用人工呼吸器 42330000、セボフルラン用麻酔薬気化器 36980000、イソフルラン用麻酔薬気化器 36890000、
デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000)

特定保守管理医療機器

アコマ麻酔システム PROVIDEND

【警告】

使用上の注意

- (1) “低流量”時の低酸素血症に注意すること。
[O₂流量が 1.0 L/min 未満の低流量時には低酸素血症になり得る比率条件でもガスが供給されるので、酸素濃度のモニタリングに注意すること。]
- (2) O₂ と AIR で使用する場合は、低酸素血症を引き起こさないように流量比に注意すること。
[AIR の流量比を制御するインターロック機構を装備していないため、酸素濃度のモニタリングに注意すること。]
- (3) 補助ガスアウトレット(オプション)はジョイントキャップで塞いでおくこと。[補助ガスアウトレットが開放されていると、呼吸回路にフレッシュガスが供給されない。そのため患者の生命に重篤な事象がおこる可能性がある。]
- (4) 低圧警報レベル・高圧警報レベルはともに、最大吸気圧に近い数値に設定すること。[低圧の設定が低すぎると、呼吸回路からの漏れがあっても警報が作動しない。高圧の設定が高すぎると、肺に圧損傷を引き起こす恐れがある。]
- (5) 使用中は電源プラグを接続し、電源スイッチを常に“ON”にしておくこと。[装置を使用中に電源スイッチを“OFF”にした場合、バッテリー動作せず遮断するため注意すること。]
- (6) ベローズの取り扱いに際しては、丁寧に扱い、正しく装着すること。[ベローズユニット内にベローズを入れる際には、変形に注意する。変形したまま使用すると、設定した換気量が得られない。また事故の原因になる可能性がある。]
- (7) 呼吸バッグ接続口は垂直軸に対して 20°以内で使用する。[フレキシブルバッグアーム部の呼吸バッグ接続口の角度調節を、垂直軸に対して 20°以上にした場合、呼吸バッグ接続部付近が折れにより閉塞し換気が困難になる恐れがある。]
- (8) VENT モードでの使用中に故障した場合、即時に用手換気に切り換える。[直ちに MAN/SPONT モードにして用手換気を行う。人工呼吸維持が不能になり、患者が負傷する可能性がある。]
- ** (9) 防水、防滴型でないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性があるので注意すること。[故障を生じる可能性があるため。]

併用医療機器

- (1) 警報機能付きパルスオキシメータや警報機能付きカブノメータ並びに麻酔ガスモニタ等を併用すること。
[患者のバイタルサインを適切にモニタリングするため。]
- (2) 本体内蔵の酸素濃度計が使用できない場合には、別の酸素濃度計を使用すること。
[酸素濃度計がないまま麻酔器を使用すると、患者監視に支障をきたす。]
- (3) 気化器を確実に固定させること。
[接続が不完全な場合、麻酔ガス漏れの原因になる。]

【禁忌・禁止】

- (1) 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 O₂)が供給された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。]
- (2) 吸気/呼気弁および本体の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。[破損の原因になる。]
- (3) 二酸化炭素吸収剤は、規定量以上に装填しないこと。[ガス交換が均一にできない、チャンバに収納できない等の原因になる。]

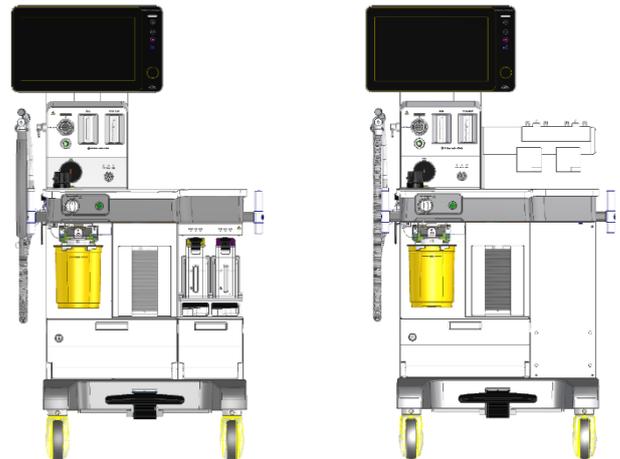
- (4) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は酸素を主として使用するため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]
- (5) O₂ と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。[発火防止のため。]
- (6) 新生児には使用しないこと。[本装置は新生児には対応していない。]
- (7) シクロプロパン及びジエチルエーテル等の引火性麻酔薬剤を使用しない。[セボフルラン及びイソフルラン等の非引火性麻酔薬剤を使用すること。]

併用医療機器

- (1) MRI との併用をしないこと。[MRI 装置による磁場の影響により吸着の恐れがあるため。]
- (2) 電気メスなどの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しない。また、電気メスのコードなどを本体に接触させない。[外来ノイズによる誤動作(暴走)が生じることがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



+i : 電子気化器搭載型

+s

765(幅)×865(奥行き)×1395(高さ) mm(突起部を除く)

2. 構成

本体・構成品

- (1) 本体
- 標準付属品
- (1) 酸素センサ
 - (2) 麻酔器用電源コード

選択付属品

- (1) フレキシブルサポートアーム
- (2) フレキシブルバッグアーム
- (3) リューザブルチャンバ
- (4) 麻酔薬タンク(イソフルラン)
- (5) 麻酔薬タンク(セボフルラン)
- (6) 麻酔薬タンク(デスフルラン)
- (7) 麻酔薬タンク注液用フィル(イソフルラン)
- (8) 麻酔薬タンク注液用フィル(セボフルラン)
- (9) 吸引器(サクション)
- (10) 余剰ガス排出システム(AGSS)
- (11) マルチガスユニット取付具

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (12) テーブルライト
- (13) 後側グリップ
- (14) 延長グリップ
- (15) シリンダ架台(GCX チャネルに追加分)
- (16) サイドテーブル
- (17) 拡張天板
- (18) 引出し(小)
- (19) シリンジポンプ架台
- (20) 多目的ポール
- (21) シリンダ圧力調整器(O₂/N₂O)
- (22) シリンダ圧力調整器用耐圧管(O₂/N₂O)
- (23) 耐圧管(O₂/N₂O/AIR)

3. 電源供給部

- (1) 定格電圧：100-240 VAC±10%
- (2) 電源周波数：50-60 Hz
- (3) 電源入力：300 VA+10%(Without Optional Unit)
Max. 1.3 kVA+10%(With Optional Unit)
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器/内部電源機器
- (5) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- (6) 内部バッテリー：12 VDC

4. 作動原理

供給された各ガス(O₂、N₂O、AIR)は、電子流量計により希望流量に調節・混合され、さらに電子気化器または搭載された気化器(本申請品目外)で気化された揮発性麻酔薬と合流してフレッシュガスとなり、麻酔器呼吸回路または補助ガスアウトレット(オプション)に送られる。

酸素フラッシュは、ボタンを押すと減圧されない O₂ が電子流量計、気化器を通ることなく麻酔器呼吸回路またはガス出口に供給される。また、本装置とシリンジポンプ(本申請品目外)を接続して操作及び情報を表示することができる。

《MAN/SPONT モード》

MAN/VENT 切換レバーを“MAN”にすると、患者・麻酔器呼吸回路・呼吸バッグ(本申請品目外)の循環回路が形成され、手動呼吸回路となる。

吸気では、呼吸バッグを加圧するとバッグ内のガスが麻酔器呼吸回路を通過し、患者へ送られる。

呼気では、呼吸バッグを加圧を止めると患者の呼気ガスがフレッシュガスと混合されて呼吸バッグに蓄えられる。

余剰麻酔ガスは APL 弁を経て、余剰ガス排出システム(選択付属品)により室外へ排気される。

《VENT モード》

MAN/VENT 切換レバーを VENT にすると、患者・麻酔器呼吸回路・内蔵ベンチレータの循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。

吸気相では、ベンチレータからの送気ガスがベローズユニット内のベローズを押し上げ、ベローズ内のガスを患者に送り出す。

呼気相では、ベンチレータからの送気ガスが止まり、患者の呼気ガスがベローズにフレッシュガスと混合されて蓄えられる。

余剰麻酔ガスはガスリザーバに貯留し、余剰ガス排出システム(選択付属品)により室外へ排気される。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術において幅広い患者に対しての一般的な吸引麻酔と呼吸補助を行うことを目的とする。また手動で換気させる MAN/SPONT モードあるいは自動で換気させる VENT モードに切り換えることができる。VENT モードでは内蔵された人工呼吸器が連動する。また、吸入麻酔薬を電子的に制御する電子気化器を備えている。(+)

** 【使用方法等】

詳細についてはアコマ麻酔システム PROVIDEND 取扱説明書の各項目を参照する。

1. 使用前の準備

- (1) 機器背面の本体電源ソケットに麻酔器用電源コードを差し込み、抜け防止機構が正常に働いている事を確認する。
麻酔器用電源コードのプラグを電源コンセントに接続する。
- (2) O₂、N₂O の各ガスシリンダにシリンダ圧力調整器(選択付属品)とシリンダ圧力調整器用耐圧管(選択付属品)を取り付け、シリンダ圧力調整器用耐圧管を本体背面の O₂ または N₂O 補助シリンダガスインレットに取り付ける。同様に O₂、N₂O、AIR のガスイン

- レットに各耐圧管を接続し、取り付けた耐圧管のパイピングコネクタを院内のガス供給パイプラインに接続する。
- (3) 本体背面の余剰ガス排出システム(選択付属品)と院内の余剰麻酔ガス排除システムを、チューブ又はホースで接続する。また麻酔ガスモニタ(*)を使用し、モニタから排出されるガスがある場合は本体背面にあるモニタ用余剰麻酔ガス接続口にチューブを接続する。
- (4) 呼吸回路側面にある酸素センサドアをスライドさせ、酸素センサ本体を呼吸回路ユニットへ取り付け、ケーブルを接続する。
- (5) 吸気口及び呼気口に使用する呼吸回路セット(*)を接続する。
- (6) 呼吸バッグ蛇管接続口に蛇管(*)を接続する。
- (7) 呼吸バッグ接続口に呼吸バッグ(*)を接続する。
- (8) リューザブルチャンバを取り外す。
- (9) リューザブルチャンバに二酸化炭素吸収剤を指定された量まで入れ、呼吸回路ユニットに取付ける。またはディスポーザブルチャンバ(*)を取付ける。

【+i の場合】

- (10) 麻酔薬タンクを電子気化器ユニットの奥まで差し込む。
- (11) 薬液を注入する際には麻酔薬容器に対応した麻酔薬タンク注液用フィル(選択付属品)を取り付け、注液口カバーを開けて麻酔薬タンクへ押し込むようにして注液する。
- (12) 注液完了後は麻酔薬容器を麻酔薬タンク注液用フィルごとゆっくり取り外す。
- (13) デスフルランの場合はロック解除ボタンを解除し注液口プラグを取り外してから、麻酔薬容器を差し込み注液する。
- (14) 注液が完了したら押し下げのを止め、麻酔薬容器を保持しながらロックを解除し、麻酔薬容器を外し、注液口プラグを差し込む。

【+s の場合】

- (15) 気化器装着架台に当社製の気化器(*)、あるいは他社製気化器(*)を取り付け、固定する。

2. 動作確認

- (1) O₂、N₂O、AIR の各パイプラインガス供給圧が“350-500 kPa”の範囲内にあることを確認する。
O₂ の補助シリンダ供給圧が“50×100 kPa”以上、また N₂O の補助シリンダ供給圧が“40×100 kPa”以上あることを確認する。
- (2) 電源ボタンを“ON”にすると、Self Test(自己診断)画面が表示される。自己診断が自動終了し、システムテスト画面になることを確認する。
また AC 通電インジケータと、バッテリー充電中インジケータ又はバッテリー充電完了インジケータが点灯していることを確認する。積算時間を確認する。
- (3) フレッシュガスの選択(AIR+O₂、N₂O+O₂)ができることを確認する。
- (4) 全開時、各ガスの流量が“10 L/min”になることを確認する。
また全開時各ガスの流量が“0 L/min”になることを確認する。
- (5) 最低酸素濃度“25%”を維持出来なくなると、フレッシュガスフローが“0.0 L/min”になることを確認する。
- (6) O₂、N₂O が共に流れているとき、O₂ 耐圧管を院内ガス供給パイプラインからははずすと、警報が鳴り、N₂O が遮断される。また O₂ 耐圧管を再接続すると、警報が止まり電子流量計の操作が可能になることを確認する。
- (7) MAN/VENT 切換レバーを“MAN”にして APL 弁を 40 hPa に設定、酸素フラッシュボタンを押すと、呼吸バッグが膨らみ O₂ が供給されていることを確認する。
- (8) システムテストを実行し、呼吸回路のテスト(リークテスト)をする。
- (9) 酸素濃度表示部に数値が表示されていることを確認し、必要に応じて酸素センサの校正をする。
- (10) 各警報が正常に作動することを確認する。
- (11) MAN/VENT 切換レバーを“VENT”に切り換えると、各呼吸モードでの動作・各種実測値及び波形が表示され正常に動作することを確認する。

【+i の場合】

- (12) 麻酔薬が充填された麻酔薬タンクを麻酔薬タンクスロット部に挿入し、モニタ上で薬液種別、残量を確認する。
- (13) 電子気化器を始動させ、フレッシュガスを設定すると麻酔ガスが出ることを確認する。
- (14) 麻酔ガス濃度設定を“0.0%”に設定すると、麻酔ガスが出なくなることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【+s の場合】

- (15) 気化器装着架台にある当社製の気化器(※)、あるいは他社製気化器(※)を作動させ、フレッシュガスを設定すると麻酔ガスが出ることを確認する。
- (16) 当社製の気化器(※)、あるいは他社製気化器(※)の気化器濃度調節ダイヤルを“OFF”に設定すると、麻酔ガスが出なくなることを確認する。

3. 使用方法

(1) MAN/SPONT モード

- APL 弁を設定する。
- ガス選択で、AIR、N₂O のいずれかを選択する。
- 酸素濃度とトータルフローを設定する。
- 電子気化器又は搭載した気化器のいずれかを選択し、希望濃度に設定する。
- 必要な警報を設定する。
- 呼吸バッグを適正な膨らみに調整する。
- 酸素フラッシュをする場合、必要に応じて酸素フラッシュボタンを押す。

(2) VENT モード

- 前記(b)~(e)を設定後、以下の操作をおこなう。
- 各種呼吸モードを設定する。
 - 呼吸モードの設定値を確認後、MAN/VENT 切換レバーを“VENT”にする。

(3) 酸素濃度計

酸素濃度計測は酸素センサが接続されていれば、自動的に計測開始されてモニタの酸素濃度表示部に表示される。

(4) 電子気化器の使用方法

- タンク選択ボタンで使用するタンクを選択する。
- 待機中状態の場合、濃度設定ボタンを長押しして動作中状態にする。
- 麻酔ガス濃度を希望の濃度に設定する。
- 電子気化器を止める場合は、濃度設定値“0.0%”の時に、濃度設定ボタンを長押しするか、症例終了ボタンを押して症例終了させる。

(5) ベンチレータの設定方法

ベンチレータの設定、警報の設定はコントロールパネルからおこなう。

(6) 呼吸モードについて

本装置には『VCV』、『PCV』、『PCV-VG(オプション)』、『VC-SIMV(オプション)』、『PC-SIMV(オプション)』、『PSV(オプション)』、『CPB(オプション)』、『MONITOR(オプション)』、『MAN/SPONT』、の 9 つの呼吸モードがある。任意に呼吸モードを選択する。

(7) 警報について

警報はコントロールパネルのモニタ内の警報/情報表示部に表示され、警報音が鳴る。警報が発生した場合、それぞれ対処し解除する。

また同様に、機器の故障や使用方法改善及び状態を表す情報信号も表示され、電子音が鳴る。警報と同様に、それぞれ対処し解除する。

(8) 補助シリンダの使用方法

補助シリンダ上端のバルブヘッドを“反時計方向”に止まるまで回し、バルブを全開にする。

4. 使用後の取り扱い

終了動作

- 気化器を停止させる、または当社製の気化器(※)、あるいは他社製気化器(※)の気化器濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
- MAN/VENT 切換レバーを“MAN”に切り換える。
- 設定したトータルフローを“0.0 L/min”にし、ガスを停止する。
- 症例終了ボタンを押して症例終了する。
- システムテスト画面を SKIP して、スタンバイ画面に移行後、電源ボタンを長押しして“OFF”にする。
- O₂、N₂O、AIR の各耐圧管を院内ガス供給パイプラインから取りはずす。
また補助シリンダを使用時はシリンダ頭部の“バルブ”を確実に閉める。
- 電源コードのプラグを電源コンセントから取りはずす。
- 外観の破損箇所の有無を確認し、薬液や血液で汚れている場所は清掃する。

各部位の後始末

- ディスプレイ製品はすべてははずし、決められた安全な方法で処分・廃棄する。

- 吸気弁・呼気弁を清拭する。

【清掃方法】

- ドームキャップ部を、“反時計方向”に回す。
- ドームキャップ部と弁板に分解し、乾いた布で汚れを拭き落とす。(汚れがひどい場合には、“中性洗剤”又は“消毒用エタノール”などを布にしみ込ませてから拭く。)

【滅菌・消毒方法】

吸気弁・呼気弁は滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付ける。

① 準備

- ドームキャップ部を“反時計方向”に回し、ドームキャップ部と弁板に分解する。

② 消毒

- 消毒用エタノールで消毒する。
- 流水ですすぐ。

③ 滅菌

必要に応じて、滅菌をおこなう。

※オートクレーブ滅菌：121°C 15 分以上 滅菌耐用回数：50 回

④ 乾燥・組立

乾燥させ、ドームキャップ部と弁板を取り付ける。

- リニューザブルチャンバを取りはずし、二酸化炭素吸収剤を廃棄、チャンバ内を清掃する。清掃後は確実に取り付ける。

【清掃方法】

- チャンバ上部のロック解除ボタンを押しこみチャンバを手前に取り外す。
- チャンバキャップを反時計方向に回転させ上側に取りはずし、使用済みの二酸化炭素吸収剤の廃棄・処分をする。
- チャンバ内に残っている残留物を拭き取り、滅菌/消毒/洗浄をおこなう。

【滅菌・消毒方法】

リニューザブルチャンバは滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付ける。

① 準備

- チャンバキャップを反時計方向に回転させ上側に取りはずす。

② 消毒

- 消毒用エタノールで消毒する。
- 流水ですすぐ。

③ 滅菌

必要に応じて、滅菌をおこなう。

※オートクレーブ滅菌：121°C 15 分以上 滅菌耐用回数：50 回

④ 乾燥・組立

乾燥させ、チャンバキャップを組み立てたのちに、呼吸回路ユニットに取り付ける。

- 本体からベローズユニットを取り出し、ベローズを分解後、滅菌/消毒/洗浄をおこなう。

【滅菌・消毒方法】

ベローズは滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付ける。

① 準備

- ベローズ台ロック解除レバーを手前に引き、ロックを解除しながらベローズ台を手前に引き出す。
- ベローズユニットの固定ネジを緩め上側へベローズをはずす。

② 消毒

- ベローズ内を消毒用エタノールで消毒する。
- 流水ですすぐ。

③ 滅菌

必要に応じて、ベローズの滅菌をおこなう。

※オートクレーブ滅菌：121°C 15 分以上 滅菌耐用回数：50 回

④ 乾燥・組立

ベローズユニットを乾燥させ、本体に取り付ける。

- 呼吸回路ユニットに水分が発生した場合は、ドレンキャップを開けて排出する。

【滅菌・消毒方法】

呼吸回路ユニットは滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付ける。

① 準備

- 呼吸回路ユニットからチャンバをはずす。
- 本体からベローズユニットを手前に引き出す。
- 記録台固定ネジを緩め、記録台をスライドさせる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4)酸素センサを呼吸回路ユニットからははずす。
- 5)自動切換えシャフトの接続とロックレバーを解除する。
- 6)フローセンサ接続部(吸気(呼吸)、配管接続部を呼吸回路ユニットからははずす。
- 7)呼吸回路ユニットをストップ位置に当たるまで平行移動させ、上側に引き上げ本体からははずす。

②消毒

- 1)呼吸回路ユニットを消毒用エタノールで消毒する。
- 2)流水ですすぐ。

③滅菌

必要に応じて、呼吸回路ユニットの滅菌をおこなう。

- 1)フレキシブルバッグアーム方式の場合、ネジを緩めてフレキシブルバッグアームを取りはずす。
- 2)エスカッションユニットを取りはずす。
- 3)APL弁はSPの位置に設定する。

※オートクレーブ滅菌：121°C 15分以上 滅菌耐用回数：50回

④乾燥・組立

- 1)呼吸回路ユニットを乾燥させる。
 - 2)本体に呼吸回路ユニットをストップ位置に合わせて挿入し平行移動させて固定する。
 - 3)フローセンサ接続部(吸気(呼吸)、配管接続部を呼吸回路ユニットに接続する。
 - 4)自動切換えシャフトの接続とロックレバーを固定する。
 - 5)酸素センサを呼吸回路ユニットに取り付ける。
 - 6)記録台をスライドさせ、記録台固定ネジを締める。
 - 7)ペローズユニットを本体に押し込む。
 - 8)呼吸回路ユニットにチャンバをつける。
- (6)滅菌/消毒/洗浄をおこなったものすべて十分に乾燥させ、分解したものは確実に組み立て、取り付け。
- (7)累積使用時間を記録する。使用時間や定期点検シール等で点検時期の確認をし、点検時期の場合、速やかに点検の手続きをおこなう。
- (8)長時間使用しない場合、3ヶ月に1度、内部バッテリーの残量(充電状態)を確認する。
- (※)は本申請品目外

組合せて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組合わせて使用できる。

マルチガスユニット

販売名	承認番号等
マルチガスユニット GF-200 シリーズ	222ADBZX00053000
マルチガスユニット GF-300 シリーズ	229ADBZX00093000

シリンジポンプ

販売名	承認番号等
テルフュージョン輸液ポンプLM型	22400BZX00229000
テルフュージョンシリンジポンプSS型	22400BZX00231000

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)サイバーセキュリティに関する注意事項
本装置をネットワークに接続して使用する際は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)ガスの定格供給圧力範囲は350-500kPaに保つ。
- (2)院内パイプラインでの使用時は、補助シリンダのバルブを閉じておくこと。また、補助シリンダを使用した後は、バルブを閉じてガス残量に注意すること。[バルブが開いているとガスが消耗して緊急時に使用できなくなる。]
- (3)余剰麻酔ガスによる室内汚染防止のため、選択付属品の余剰ガス排出システム(AGSS)を使用しない場合は、“ISO80601-2-13”に適合する麻酔ガス排除システムと組み合わせて使用する。
- (4)余剰麻酔ガスの吸引は15-30L/minの範囲にする。
- (5)天板に搭載する機器はベルト等で固定する。
[落下した場合、患者監視に重大な支障が起こる。]

- (6)麻酔ガスモニタを使用する場合、モニタ用余剰麻酔ガス接続口とモニタ類をチューブで接続する。[接続が不完全な場合、室内汚染につながる。]
- (7)水や薬液などの液体がからないようにする。
[防水、防滴形ではないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (8)補助シリンダは接続口のゴミやホコリを取り除くため、断続的にガスを放出させる。
- (9)停電情報信号の作動、内部バッテリーの残量を確認してから使用を開始する。
- (10)“VENTモード”に移行する前にベンチレータの換気条件を確認する。
- (11)誤作動防止のため、MAN/VENT 切換レバーは確実に切替える。
- (12)交差感染防止のため、新しいバクテリアフィルタを装着する。
- (13)呼吸回路は漏れ試験をしてから患者に接続する。
- (14)漏れ試験中は、回路内圧計から目を離さないこと。[漏れ試験の際、正常であれば漏れがないため、そのまま放置すると回路内圧計が破損する可能性がある。]
- (15)漏れ防止のため、チャンバは正しく装着し、カチッと音がするまで押し込んで取り付け。
- (16)呼吸回路ユニットやリニューザブルチャンバ内に溜まった水は、早めに捨てる。
- (17)吸気弁、呼気弁は取りはずし消毒・洗浄する。終了後は漏れ防止の為に組立て不完全のないようにする。ドームキャップ用Oリングは漏れ防止の為にOリング溝に確実に取り付け。
- (18)異常時には速やかに使用を中止し、他の正常な麻酔器と交換する。
- (19)故障したらその旨を明確に表示し、速やかに修理を受ける。
- (20)停電情報信号が作動しない場合は、速やかに修理を受ける。
- (21)電源の再投入はしばらく時間をおく。[稀に機器が正常に起動しない可能性があり、故障の原因にもつながるため電源を“OFF”にした後は、5秒以上の間隔を開けてから、再度“ON”にする。]
- (22)低流量麻酔に関する注意
 - 1)呼吸回路内の水の貯留に注意する。
 - 2)モニタ機器のサンプリングガス量(回路からの漏れ相当)に注意する。
 - 3)呼吸回路内に発生する微量ガスの蓄積に注意する。
 - 4)二酸化炭素吸収剤は早めに交換する。
- (23)酸素センサ交換時には、校正を実施する。
- (24)酸素センサ校正時、酸素センサユニットのケーブルを引っ張らないこと。[断線の恐れがあり、酸素濃度測定が正しくおこなわれない。]
- (25)センサを正しく校正するため、大気中に1分以上置き、2-3回軽く振る。
- (26)過電流安全器が続けて作動した場合、修理・点検の手続きを取ること。
- (27)UPSを使用する場合は認証品を使用する。
- (28)データ出力用通信ケーブルは、3m以内の長さのものを使用すること。
- (29)電源コードは、抜け防止機能によって固定されていることを確認する。
- (30)転倒防止のため、GCXマウントレールには純正のオプション品以外は取り付けないこと。
- (31)情報信号の内容を確認し、正しく対処する。
- (32)内部バッテリーでの使用時間は、フル充電の状態でも最大60分である。また充電時間は7時間以上が必要である。内部バッテリーでの駆動時間が極端に短くなった場合、または2年ごとに新品と交換すること。
- (33)ペローズ固定ネジはしっかりと締め付けること。
- (34)麻酔ガス濃度を変更したときは、設定値を確認する。
- (35)電子気化器の使用後は“待機状態”にすること。[動作中状態のまま長時間置くと、本体内部配管に気泡が発生し、次回使用時の動作に影響を与える可能性がある。]
- (36)流量測定値の誤差は電子気化器の性能に影響を与えるため、定期的に確認し、必要に応じて校正すること。
- (37)フレッシュガスが流れていない場合、電子気化器は“1時間”(設定により変更可能)で自動的に“停止”になる。
- (38)シリンジポンプを接続する場合は、シリンジが接続したシリンジポンプに正しくセットされていることを確認すること。
- (39)シリンジポンプを接続する場合は、設定流量の確認をすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (40)電子気化器の麻酔薬タンクは丁寧に取り扱い。[外部からの衝撃や落下により破損や麻酔薬が漏れる可能性がある。]
- (41)電子気化器の麻酔薬タンク装着部に物を置かない。[接続するコネクタやセンサに異物が挿入されると破損または障害に繋がる恐れがある。]
- (42)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。
- (43)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並びに麻酔ガスモニタで連続的にモニタリングすること。
- (44)本装置はカテゴリ A 相当の非接地配線方式が施されている場所で使用すること。
- (45)本装置がセーフモードに移行した場合は、取扱説明書のトラブルシューティングの対処法に基づいて改善を図ること。[セーフモード状態のまま使用を続ける場合、警報/情報信号は発生しないため注意する。]
- (46)デスフルラン濃度設定 2.0%未満に設定する場合はフレッシュガス流量下限値に注意すること。

デスフルラン濃度	フレッシュガス流量下限値
1.0%	1.0 L/min
1.1%	0.8 L/min
1.2%	0.7 L/min
1.3%	0.6 L/min
1.4%	0.6 L/min
1.5%	0.5 L/min
1.6%	0.5 L/min
1.7%	0.4 L/min
1.8%	0.4 L/min
1.9%	0.4 L/min

相互作用

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁気により本装置が吸着される恐れがある。
高周波接地地形電気手術器	本器の周辺で使用しない	高周波の漏洩により高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

- 水のかからない場所に保管する。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

環境条件

- 周囲温度：-15-50°C
- 相対湿度：20-80%(結露なし)
- 気圧：700-1060 hPa

2. 耐用期間

7年〔自己認証(当社データ)による〕(正規の定期点検/オーバーホールを実施した場合)

**【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書に記載の“定期点検”、“アフターサービス”、“使用前・中・後の点検項目”などを参照する。

1. 使用者による保守点検事項

清掃/洗浄及び消毒/滅菌

- 薬液などでの清掃は、製品の破損などにつながるのではない。
- 液体に浸すような洗浄はしない。

- オートクレーブ滅菌は、指定の滅菌温度で実施する。
また乾燥などの工程時、滅菌庫内の温度が指定滅菌温度以上になる場合があるので、使用滅菌装置の添付文書などで安全を確認する。
- 滅菌は装置に定められた滅菌条件を守る。

滅菌条件

滅菌が可能な部品	ドームキャップ(呼吸弁、吸気弁)
	弁板(呼吸弁、吸気弁)
	リニューザブルチャンバ
	ベローズ
	呼吸回路ユニット
	フレキシブルバッグアーム(選択付属品)
	APL弁
滅菌方法	オートクレーブ滅菌：121°C 15分以上
滅菌耐用回数	50回

日常の点検

“使用前・中・後の点検項目”に従い、実施する。

2. 業者による保守点検事項

定期点検/オーバーホール

- 1年に1回、定期点検を受ける。
- 5年に1回、オーバーホールを受ける。
- 保守契約を結ぶと、定期的な点検を受けることができる。
◎定期点検/オーバーホールを受けないことにより、部品交換や調整ができない場合、故障や異常発生の可能性がある。(事例については取扱説明書を参照する。)

アフターサービス

- 品質保証書/検査合格証は大切に保管しておく。
- 修理の際は、購入した販売店もしくはアコマ医科工業(株)に連絡する。

【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の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151(緊急時も同様)

WEBサイト

<https://www.acoma.com>

取扱説明書を必ずご参照ください。