

機械器具 05

高度管理医療機器 麻酔システム 37710000

(二酸化炭素モジュール 36552000、マルチガスモジュール 37061000)

特定保守管理医療機器 **アコマ麻酔システム Anespirator A35**

再使用禁止(単回使用の付属品及びオプション)

【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。
[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。
[酸素濃度のモニタリングに注意すること。]
- (3)気道内圧下限アラームレベル・気道内圧上限アラームレベルはともに、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。]
- (4)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。[ベローズハウジング内にベローズを入れる際には、変形に注意する。変形したままで使用すると、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。]
- (5)Autoモードでの使用中に故障した場合、即時に手動換気に切り換える。[直ちにManualモードにして手動換気を行う。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。]

併用医療機器

- (1)アラーム機能付きパルスオキシメータやアラーム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)本装置の酸素センサ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】

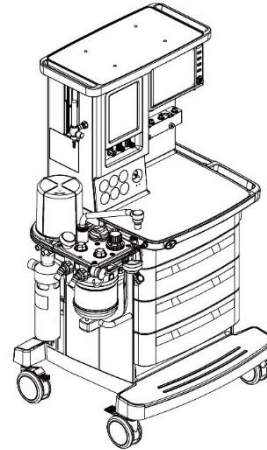
- (1)二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス(主にO₂)が供給されたまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるため。]
- (2)二酸化炭素吸収剤は、規定量以上に装填しないこと。[ガス交換が均一にできない、CO₂アブソーバキャニスタに収納できない等の原因になる。]
- (3)可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は酸素を主として使用するため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]
- (4)O₂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。]
- (5)補助コンセントには医療機器以外のものを接続しないこと。また、定格電源入力を超えないこと。[気化器、ガスモニタ等、麻酔システムの一部を形成する追加の機器に電力を供給することを目的とするため]
- (6)単回使用のオプションは、再使用しないこと。[本装置の動作に悪影響を与えたり、感染の危険があるため。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- (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



1400 mm(高さ)×690 mm(奥行き)×780 mm(幅)(呼吸回路部含む: 945 mm)

2. 構成

- (1)本体
- (2)付属品
(2-1)電源コード
(2-2)O₂センサ
- (3)オプション
(3-1)右下サイドレール縦430 mm
(3-2)ACGO(ガス出口)
(3-3)加温加湿器サポートアーム
(3-4)フレキシブルバッグアーム
(3-5)リチウムイオンバッテリー
(3-6)O₂耐圧管、N₂O耐圧管、Air耐圧管
(3-7)換気モードVC-SIMV、PC-SIMV
(3-8)換気モードPS

3. 電源供給部

- (1)定格電圧: AC 100-120 V
- (2)電源周波数: 50/60 Hz
- (3)電源入力: 7 A
- (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: 耐除細動形BF形装着部
- (6)内部バッテリー: 11.1 V、4500 mAh
リチウムイオンバッテリー 1個又は2個
- (7)補助電源電圧: AC 100-120 V
補助電源周波数: 50/60 Hz
補助電源電源入力: 最大5 A

4. 電磁妨害(EMD)

IEC 60601-1-2:2014

5. 作動原理

供給された各ガス(O₂、N₂O、Air)は、流量計により希望流量に調節・混合され、さらに気化器(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呼吸回路部またはACGO(ガス出口)(オプション)に送られる。
O₂フラッシュは、ボタンを押すと高流量のO₂が流量調節弁、気化器を通ることなく呼吸回路部またはACGO(ガス出口)に供給される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

《Manual モード》

Manual/Auto 切換コックを Manual(手動換気)にすると、患者・呼吸回路部・麻酔バッグ(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、麻酔バッグを加圧するとバッグ内のガスが呼吸回路部を通過し、患者へ送られる。

呼気では、麻酔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麻酔バッグに蓄えられる。

余剰麻酔ガスは APL バルブを経て、AGSS(余剰麻酔ガス排出システム)により室外へ排気される。

《Auto モード》

Manual/Auto 切換コックを Auto(自動換気)にすると、患者・呼吸回路部・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ペローズハウジング内のペローズを押し上げ、ペ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、患者の呼気ガスが装置内のペ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 AGSS(余剰麻酔ガス排出システム)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、一般的な吸入麻酔と呼吸補助をおこなうことを目的とする。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照する。

1. 使用前の準備

- (1)麻酔システムは正しく接続されており、損傷がないことを確認する。O₂、N₂O の補助シリンダヨークに補助シリンダ*を取り付ける。同様に O₂、N₂O、Air の各ガスインレットに耐圧管を接続し、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。接続する際は目視点検をおこない、リークのないことを確認する。
- (2)AGSS の余剰麻酔ガス吸引接続口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。
- (3)気化器マウントに気化器*を取り付け固定する。
- (4)気化器*が“ゼロ”になっていることを確認する。
また適量の麻酔薬が気化器*に充填されていることを確認する。
- (5)O₂ センサを使用する場合は、O₂ センサと O₂ センサケーブルを組立て、呼吸回路部の O₂ センサポートのコネクタに差し込み、ケーブルを本体に接続する。
- (6)全ての構成部品が正しく取り付けられていることを確認する。
- (7)呼吸回路部が正しく本体に接続されており、使用可能であることを確認する。
- (8)吸気口および呼気口に使用する麻酔回路セット*を接続する。
- (9)バッグアームに麻酔バッグ*を接続する。
- (10)CO₂ アブソーバキャニスタ内の二酸化炭素吸収剤*の色を確認し、必要に応じて吸収剤を交換する。
- (11)電源ソケットに電源コードが接続され、コードロック金具で固定していることを確認する。

2. 動作確認

- (1)電源スイッチを“ON”にし、システムチェックを実行してシステムが正しく機能していることを確認する。システムチェック終了後に、自動回路リークテスト、手動回路リークテストを実行する。
- (2)O₂、N₂O、Air の各パイプラインテストをおこなう。
ガス供給圧が“280-600 kPa”の範囲内にあることを確認する。
ガス供給が断たれた場合の安全装置(O₂-N₂O カットオフ)が正常に作動することを確認する。
O₂、N₂O 流量比の安全装置(O₂-N₂O リンクシステム)が正常に作動することを確認する。
- (3)O₂、N₂O の各シリンダテストをおこなう。
補助シリンダ供給圧を確認し必要に応じ交換する。
ガス供給が断たれた場合の安全装置(O₂-N₂O カットオフ)が正常に作動することを確認する。
O₂、N₂O 流量比の安全装置(O₂-N₂O リンクシステム)が正常に作動することを確認する。
- (4)テスト肺*を取り付け、ベンチレータが各換気モードで動作し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。

(5)“Manual/Auto 切換コック”を“Manual”にして APL バルブを閉じ、O₂ フラッシュボタンを押すと、麻酔バッグが膨らみ O₂ が供給されていることを確認する。

(6)APL バルブテストをおこない、APL バルブが正しく機能していることを確認する。

(7)Manual 回路の手動リークテストをおこない、リークの確認をする。

(8)呼気・吸気弁が正しく開閉することを確認する。

(9)O₂ 濃度の測定値に大きな偏差がある場合は O₂ センサの校正をする。

(10)各アラームが正常に作動することを確認する。

3. 使用方法

(1)Manual モード

- (a)システムがスタンバイモードであることを確認する。
- (b)APL バルブを回して呼吸システム内の圧力を適切な範囲内に調節する。
- (c)“Manual/Auto 切換コック”を“Manual”に設定する。
Manual モードであることを確認する。
- (d)流量計を希望流量に調節する。
- (e)麻酔バッグを適正な膨らみに調整する。
- (f)必要なアラームを設定する。
- (g)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。

(2)Auto モード

- (a)システムが Manual モードであることを確認する。
- (b)希望する換気モードのタブを選択し、適切な換気パラメータを設定する。
- (c)流量計を希望流量に調節する。
- (d)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。
- (e)“Manual/Auto 切換コック”を“Auto”にすると換気が開始される。
換気を停止させる場合は“Manual”にする。
- (f)必要に応じて O₂ フラッシュボタンを押してペローズを膨らませる。
- (3) O₂ センサ
O₂ 濃度計測は O₂ センサを使用する。
- (4)ベンチレータの設定方法
ベンチレータの換気、アラームの設定はコントロールパネルからおこなう。
- (5)換気モードについて
本装置には『VCV』、『PCV』、『PCV-VG』、『VC-SIMV(オプション)』、『PC-SIMV(オプション)』、『PS(オプション)』の換気モードがある。任意に換気モードを選択する。
- (6)アラームについて
アラームはディスプレイ内のアラーム/プロンプトメッセージエリアに表示され、アラーム音が鳴る。アラームが発生した場合、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プロンプトメッセージも表示される。アラームと同様に、それぞれ対処し解除する。
- (7)ACGO(ガス出口)(オプション)について
ACGO(ガス出口)(オプション)を使用する場合は ACGO スイッチを“ON”にする。
モードが“ACGO ON”と表示されていることを確認する。

4. 使用後の取り扱い

終了動作

- (1)気化器*の気化器濃度調節ダイヤルを“ゼロ”にする。
- (2)“Manual/Auto 切換コック”を“Manual”にする。
- (3)各流量計の流量を“0.0 L/min”にし、ガスを停止する。
- (4)システムが終了していることを確認し、スタンバイモードの状態で電源スイッチを“OFF”にする。
- (5)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確実に閉める。
- (6)電源コードのプラグを電源コンセントから取りはずす。
- (7)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。

各部品の後始末

- (1)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。
- (2)麻酔システムの表面をアルカリ性洗剤で清掃し、麻酔システムの表面を清掃消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)必要に応じ、呼吸回路部から洗浄／消毒／滅菌可能な構成品を取り外す。
- (4)取り外した構成品(部品)を適切な方法で洗浄／消毒／滅菌をおこなう。
- (5)洗浄／消毒／滅菌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。
- (6)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。
- (7)長時間使用しない場合、1ヶ月に1度、内部バッテリーの残量(充電状態)を確認する。

*清掃／洗浄及び消毒／滅菌

【洗浄方法】

- A. 【拭く】 アルカリ性洗剤に浸した布で拭き、乾いたリントフリースクロスで拭き取る。
- B. 【浸漬】 最初に水で洗い流し、アルカリ性洗剤(40°C を推奨)に約3分間浸す。最後に水で洗い流して完全に乾かす。

【消毒方法】

- A. 【拭く】 消毒用エタノール(75%)、イソプロパノール(70%)に浸した布で拭き、乾いたリントフリースクロスで拭き取る。
- B. 【浸漬】 消毒用エタノール(75%)、イソプロパノール(70%)またはグルタルアルデヒド(2%)に浸漬する(浸す時間は消毒剤によって異なる)。最後に水で洗い流して、完全に乾かす。

【滅菌方法】

- A.ベローズは 134°C で 7 分間(推奨時間)オートクレーブ滅菌をおこなう。
- B.呼吸回路部のその他の構成品(気道内圧計、O₂センサ、フローセンサを除く)は、最大 134°C で 20 分間(推奨時間)オートクレーブ滅菌をおこなう。

呼吸回路部 部品	洗浄方法		消毒方法		滅菌方法	
	A	B	A	B	A	B
フローセンサ		○		○		
気道内圧計	○		○			
ベローズアセンブリ (ベローズを除く)		○		○		○
ベローズ		○		○	○	
呼吸・吸気弁アセンブリ		○		○		○
O ₂ センサ、O ₂ センサケーブル	○		○			
CO ₂ アブソーバキャニスタアセンブリ		○		○		○
ウォータトラップ (呼吸回路部)		○		○		○
バッグアーム、 フレキシブルバッグアーム		○		○		○
呼吸回路部		○		○		○

※ は別売

組合せて使用する医療機器

本装置はISO80601-2-13 またはISO8835-4 : 2004 に適合したセレクトテック式の麻酔薬気化器と組合わせて使用できる。

**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。

【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 280–600 kPa 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)余剰麻酔ガスの吸引は 15–30 L/min の範囲にする。
- (4)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。]

- (5)麻酔ガスモニタ(別売)を使用する場合、サンプリングチューブ用余剰麻酔ガス接続口に排気用の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。]
- (6)水や薬液などの液体がからないようにする。
- (7)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。
- (8)内部バッテリーの残量を確認してから使用を開始する。
- (9)“Auto 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。
- (10)誤作動防止のため、“Manual/Auto 切換コック”は確実に切換える。
- (11)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。
- (12)麻酔回路はリークテストをしてから患者に接続する。
- (13)漏れ試験中は、気道内圧計から目を離さないこと。
- (14)漏れ防止のため、CO₂ アブソーバキャニスタは正しく装着し、ロックされていることを確認すること。
- (15)呼吸回路部に溜まった水は、早めに捨てる。
- (16)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。
- (17)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。
- (18)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。
- (19)O₂センサ交換時には、校正を実施する。
- (20)O₂センサを正しく校正するため、接続ポートに水が溜まっていなければ確認をする。
- (21)UPS を使用する場合は正弦波出力のものを使用する。
- (22)アラーム及びプロンプトメッセージの内容を確認し、正しく対処する。
- (23)麻酔ガス濃度を変更したときは、設定値を確認する。
- (24)本装置の使用中は同じ室内で携帯電話、無線機器などは使用しないこと。[電磁波により誤動作を引き起こす可能性がある。]

相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌

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。
高周波接地形電気手術器	本器の周辺で使用しない	高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

保管

- (1)水のかからない場所に保管する。
- (2)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。
- (3)傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- (4)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

- (1)周囲温度：–20–60°C (O₂センサ：–20–50°C)
- (2)相対湿度：10–95%(結露なし)
- (3)気圧：500–1060 hPa

2. 耐用期間

10 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】

1. 使用者による保守点検事項

日常の点検

取扱説明書に従い、実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

定期点検

- (1)1 年に 1 回、定期点検を受ける。
- (2)フルメンテナンス契約を結ぶと、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

- (1)保証書は大切に保管しておく。
- (2)修理の際は、購入した販売店もしくはお近くのアコマ医科(株)の営業所に連絡する。

【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>

製造業者の氏名

Shenzhen Mindray 社 (中国)