

機械器具 05

高度管理医療機器 麻酔システム 37710000
(マルチガスモジュール 37061000、神経探知モジュール 37246003)

特定保守管理医療機器 **アコマ麻酔システム Anespirator A55**

再使用禁止 (単回使用の付属品及びオプション)

【警告】

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プ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。]

使用方法

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”にして手動換気をおこなう。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。]

【禁忌・禁止】

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装置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。]

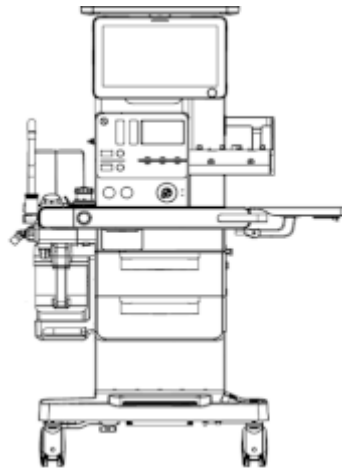
使用方法

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。]

【形状・構造及び原理等】

形状



寸法 : 1445 mm(高さ) × 763 mm(幅) × 766 mm(奥行)

構造・構成ユニット

1. 本体
2. 付属品
 - (1) 電源コード
 - (2) O₂ センサ
 - (3) ACGO (ガス出口)
 - (4) 補助 O₂ 供給システム (Aux O₂ 又は HFNC) (選択式)
 - (5) フレキシブルバッグアーム
 - (6) トッププレート
 - (7) 内部バッテリー
3. オプション
 - (1) AG+O₂ モジュール
 - (2) 成人・小児用サイドストリームエアウェイアダプタ (単回使用)
 - (3) 成人・小児用ウォータトラップ (単回使用)
 - (4) 成人・小児用サンプリングチューブ (単回使用)
 - (5) 新生児用サイドストリームエアウェイアダプタ (単回使用)
 - (6) 新生児用ウォータトラップ (単回使用)
 - (7) 新生児用サンプリングチューブ (単回使用)
 - (8) チューブ付ガスリターンクイックコネクタ (単回使用)
 - (9) NMT モジュール
 - (10) NMT メインケーブル
 - (11) NMT トランスデューサケーブル
 - (12) NMT 刺激ケーブル
 - (13) NMT センサ用バンド (単回使用)
 - (14) NMT センサ用バンド
 - (15) エレクトロード (単回使用)
 - (16) O₂ 耐圧管、N₂O 耐圧管、Air 耐圧管
 - (17) リジッドバッグアーム
 - (18) サイドレール
 - (19) サイドテーブル
 - (20) 加湿器用ブラケット

電源供給部

1. 定格電圧 : 100-240 VAC
2. 周波数 : 50/60 Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3.電源入力：8 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、耐除細動形 CF 形装着部（NMT モジュール）
- 6.内部バッテリー
 - (1)内部バッテリー（O₂駆動、Air 駆動）
リチウムイオンバッテリー 1 個：14.4 VDC、6.6 Ah
 - (2)内部バッテリー（プロア駆動、HFNC）
リチウムイオンバッテリー 2 個：14.4 VDC、13.2 Ah
- 7.補助電源電圧：100–240 VAC
補助電源周波数：50/60 Hz
補助電源電源入力：最大 5 A

作動・動作原理

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（麻酔用呼吸回路）または ACGO（ガス出口）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。

また、本装置と、AG+O₂ モジュール（オプション）を接続してガス情報を表示することができる。

《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、麻酔バッグの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ユニット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】

使用方法

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*の濃度調整ダイヤルが“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 センサカバーを開いて O₂ センサを正しく取り付け。

- (6)AG+O₂ モジュール（オプション）及び NMT モジュール（オプション）を使用する場合は、モジュールスロットに使用するモジュールを接続する。
- (7)全ての構成品が正しく取り付けられていることを確認する。
- (8)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。
- (9)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。
- (10)バッグアームに麻酔バッグ*を接続する。
- (11)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。
- (12)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”にすると自動的に電源投入時セルフテストが開始される。画面の指示に従って起動テストを実行し、システムが正しく機能していることを確認する。
- (2)O₂、N₂O、Air の各パイプラインテストをおこなう。
 - 1)ガス供給圧が“280–600 kPa”の範囲内にあることを確認する。
 - 2)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。
 - 3)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。
 - 1)補助シリンダ供給圧を確認し必要に応じて交換する。
 - 2)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。
 - 3)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。
- (11)AGSS 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
 - 1)システムが“スタンバイモード”であることを確認する。
 - 2)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。
 - 3)“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。
 - 4)電子流量計を希望流量に調節する。
 - 5)麻酔バッグ*を適正な膨らみに調整する。
 - 6)必要なアラームを設定する。
 - 7)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
 - 1)HFNC がオフであることを確認する。（HFNC 搭載機の場合）
 - 2)システムが“Manual モード”であることを確認する。
 - 3)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。
 - 4)電子流量計を希望流量に調節する。
 - 5)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。
 - 6)“Manual／Auto 切換コック”を“Auto”にすると換気が開始される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7)換気を停止させる場合は“Manual”にする。
- 8)必要に応じて O₂ フラッシュボタンを押してベローズを膨らませる。
- (3)O₂ センサ
O₂ 濃度計測は O₂ センサもしくは AG+O₂ モジュール（オプション）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）』、『SIMV-VG（オプション）』、『CPAP/PS（オプション）』、『APRV（オプション）』、『AMV（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わ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）について
ACGO（ガス出口）を使用する場合は ACGO スイッチを“ON”にする。

4.使用後の取り扱い

- (1)終了動作
- 1)気化器*の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外す。
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外す。
 - 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。
- (2)各部品の後始末
- 1)ディスプレイ製品*はすべて外し、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弱アルカリ性洗剤で清掃し、麻酔システムの表面を消毒する。
 - 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。
- (3)清掃／洗浄及び消毒／滅菌（呼吸回路部）
- 1)洗浄方法
a)【拭く】弱アルカリ性洗剤に浸した布で拭き、乾いたリントフリークロスで拭き取る。
 - 2)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%)または次亜塩素酸ナトリウム(0.5%)に浸した布で拭き、乾いたリントフリークロスで拭き取る。
b)【浸漬（ダストフィルタ）】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。
 - 3)滅菌方法
呼吸回路部のその他の構成品（気道内圧計、O₂ センサ、O₂ センササポート、フレキシブルバッグアーム、リークテストプラグを除く）は、最大 134 °C で 4 分間（推奨時間）オートクレーブ滅菌をおこなう。
- 5.【AG+O₂モジュール（オプション）】
- (1)使用前の準備、動作確認、使用方法

- 1)本体のモジュールスロットにモジュールを差し込み、カチッと音がするまで押し込む。
 - 2)モジュールにウォータトラップを取り付け、サンプリングチューブを接続する。
 - 3)エアウェイアダプタの片側を機器側に、もう片側を患者側に接続する。エアウェイアダプタのサンプリングポートにサンプリングチューブを接続する。
 - 4)モジュールのガスアウトレットとサンプリングチューブ用余剰麻酔ガス接続口をクイックコネクタで接続する。
 - 5)ウォームアップ終了後に、各設定をおこない測定を開始する。
- (2)使用後の取り扱い
本体をシャットダウンした後、サンプリングチューブ、エアウェイアダプタ、ウォータトラップ、クイックコネクタを取り外し、廃棄する。

6.【NMT モジュール（オプション）】

- (1)使用前の準備、動作確認、使用方法
- 1)本体のモジュールスロットにモジュールを差し込み、カチッと音がするまで押し込む。
 - 2)モジュールの NMT 患者ケーブルコネクタに NMT メインケーブルを接続する。
 - 3)NMT メインケーブルと NMT トランスデューサケーブル、NMT 刺激ケーブル、NMT センサ用バンドを接続する。
 - 4)NMT 刺激ケーブルの電極と NMT センサを患者に接続する。
 - 5)患者に筋弛緩薬を投与する前にキャリブレーションを行い、設定をおこなう。
 - 6)NMT 測定を開始するには、モジュールのスタート／ストップキーまたは[NMT Setup]メニューの[Start NMT]ボタンを選択する。
 - 7)NMT 測定を停止するには、モジュールのスタート／ストップキーまたは[NMT Setup]メニューの[Stop NMT]を選択する。
- (2)使用後の取り扱い
本体をシャットダウンした後、NMT メインケーブル、NMT トランスデューサケーブル、NMT センサ用バンドを取り外す。NMT センサ用バンド（単回使用）は廃棄する。
*は別売

組み合わせて使用する医療機器

ISO 80601-2-13 または ISO 8835-4:2004 に適合したセレクトマウントの麻酔薬気化器と組み合わせて使用できる。

販売名	認証番号
アコマ気化器 V60	303ALBZX00008000
アコマ気化器 V60 イソフルラン	304ALBZX00005000
アコマ気化器 V80	305ALBZX00006000

使用方法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）または AG+O₂ モジュール（オプション）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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6.水や薬液などの液体がか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いか確認をする。
- 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（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	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	本装置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。

【保管方法及び有効期間等】

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、イオン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：500-1067 hPa

耐用期間・使用期間

- 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】

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。

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ส์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）

製造業者の氏名

Shenzhen Mindray 社（中国）

【その他の安全性情報】

WEB サイト

<https://www.acoma.com>