

【 コールドキセノンガス吸入装置 ジートロンⅦ AZ-727 】

【警告】

1. 検査前には必ず炭酸ガス吸収剤を確認すること。
色が淡紫色から紫色に変化していたら必ず交換すること。また色の変化にかかわらず、前回の交換から 10 検査行ったもの、または 3 ヶ月以上経過したものは必ず交換すること。
(検査中装置が異常を感知し、キセノン混合ガスの吸入を中止する可能性があります。)
2. 本装置に使用する指定医薬品に付属されている添付文書の使用上の注意を厳守すること。

【禁忌・禁止】

1. 吸入装置本体内部には手を触れないこと。
2. 感染症あるいは感染症の疑いのある被検者には使用しないこと。(装置内部が汚染し、二次感染の恐れがあります。)
3. 酸素ガスおよび指定医薬品以外の使用は、絶対に行わないこと。
(被検者の吸入ガス濃度コントロールができなくなり、特に可燃性麻酔ガスを使用すると引火や爆発等を引き起こす恐れがありますので、絶対に使用しないでください。)
4. 単回使用品の再使用は行わないこと。
(被検者の呼吸抵抗の増加及び二次感染の恐れがあります。)
5. 呼吸配管を再使用する場合は、適切な滅菌又は消毒を行うこと。(二次感染の恐れがあります。)
6. 装置を分解、改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- | | |
|-----------------|-----|
| (1) 吸入装置本体 | 1 台 |
| (2) 中継ボックス | 1 台 |
| (3) コントローラ | 1 台 |
| (4) パーソナルコンピュータ | 1 台 |
| (5) マウス | 1 個 |
| (6) 付属品 | 一式 |
| (7) 消耗品 | 一式 |
| (8) オプション | 一式 |

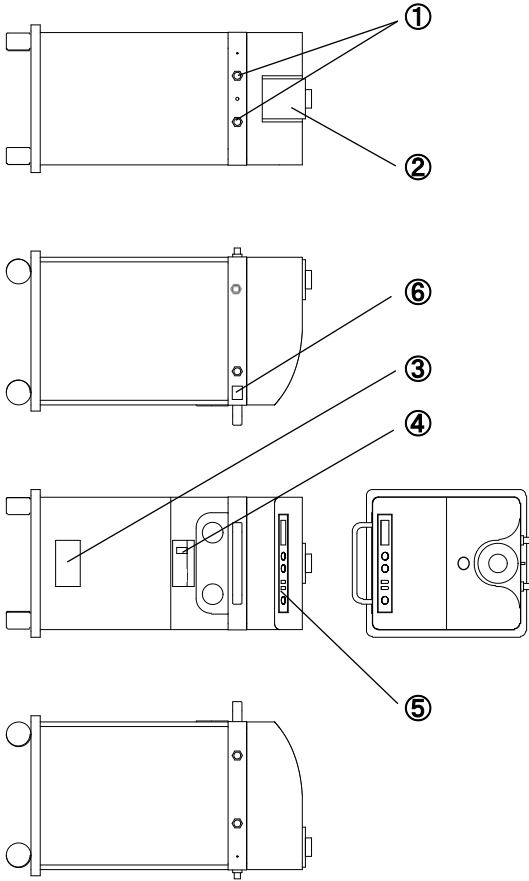
※構成品の詳細は取扱説明書をご参照下さい。

2. 各部の名称および機能

(1) 吸入装置本体

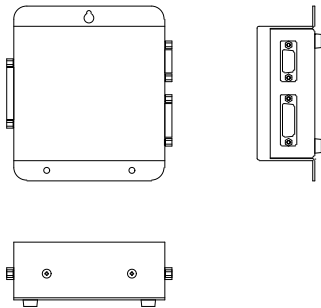
番号	名 称	機 能
①	呼吸配管接続口	被検者へ装着する呼吸配管を接続します。
②	ソーダライム容器	内部配管に配置されており、呼吸回路内の炭酸ガスを吸着する炭酸ガス吸収剤を入れるための容器です。
③	リアパネル	電源ケーブル、I/O ケーブル及びアースケーブルを接続します。また、サーキットプロテクタがついています。
④	酸素接続ジョイント	室内配管又はボンベにて、本装置に酸素を供給するためのジョイントです。
⑤	コントロールパネル	本装置を操作するためのパネルです。
⑥	電源スイッチ	本装置の電源を投入するためのスイッチです。

< 吸入装置本体外観図 >



(2) 中継ボックス

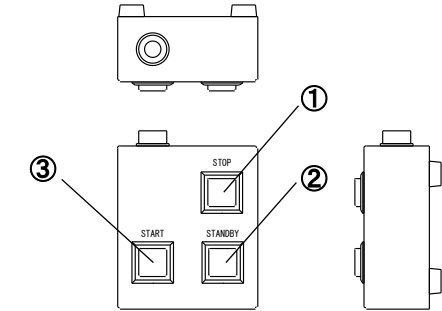
< 中継ボックス外観図 >



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) コントローラ

< コントローラ外観図 >



番号	名 称	機 能
①	停止スイッチ (STOP)	緊急時押すことでサーキットプロテクタが作動し、電源がシャットダウンされます。
②	スタンバイスイッチ (STANDBY)	キセノン混合ガスの吸入を停止するためのスイッチです。
③	スタートスイッチ (START)	キセノン混合ガスの吸入を開始するためのスイッチです。

(4) パーソナルコンピュータ

< パーソナルコンピュータ外観図 >



電氣的定格

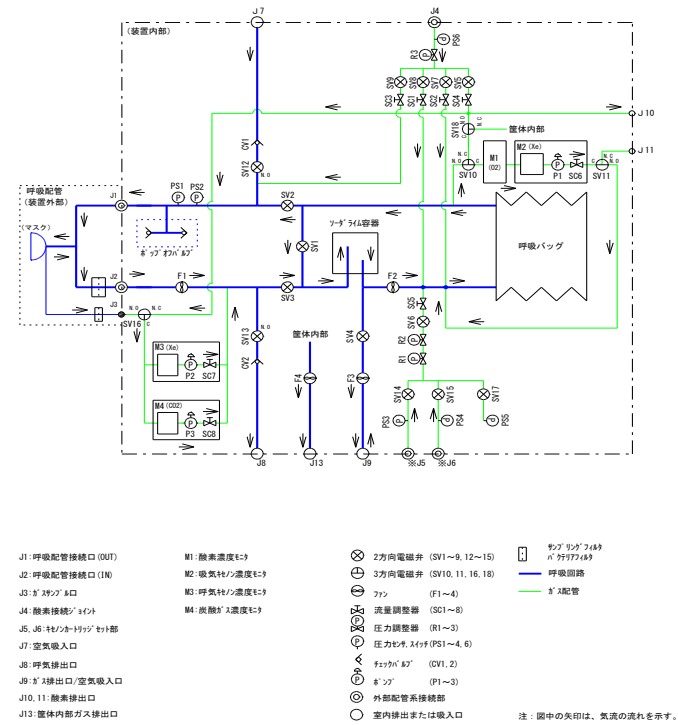
(1) 定格電圧	AC100V±10%
(2) 交流直流の別	交流
(3) 周波数	50/60Hz
(4) 電源入力	300VA 以下
(5) 電撃に対する保護の形式	クラス I
(6) 電撃に対する保護の程度	BF 型装着部

4. 外形寸法および重量

(1) 吸入装置本体	: W480×D550×H1030 (mm) ±10%
	86kg±10%
(2) 中継ボックス	: W133×D126×H49 (mm) ±10%
	780g±10%
(3) コントローラ	: W60×D77×H37 (mm) ±10%
	170g±10%
(4) パーソナルコンピュータ	: W329×D286×H46 (mm) ±10%
	3.5kg±10%

5. 作動・動作原理

< 吸入装置本体 配管系統図 >



収するための炭酸ガス吸収剤を入れるための「ソーダライム容器」等で構成されます。また「呼吸バッグ」には、容量を検出するための「バッグヴォリューム検出ポテンシオメータ」がついています。ガスモニタは、「酸素濃度モニタ」[M1]、「吸気キセノン濃度モニタ」[M2]、「呼気キセノン濃度モニタ」[M3]、「炭酸ガス濃度モニタ」[M4]があり、それぞれポンプで循環させ、常時各部分のガス濃度の計測を行います。

圧力センサは、左右のキセノンカートリッジの圧力を検出する「キセノンカートリッジ(L)圧力センサ」、「キセノンカートリッジ(R)圧力センサ」[PS3]、[PS4]、酸素配管の圧力を検出する「酸素圧力センサ」[PS6]、呼吸回路内の圧力を検出する「呼吸圧力スイッチ(陽圧)」[PS1]及び「呼吸圧力スイッチ(陰圧)」[PS2]からなります。

た、リミットスイッチは、ソーダライム容器がセットされていることを検出する「ソーダライムセットスイッチ」、呼吸バッグ容量の上限を検出する「呼吸バッグハイリミットスイッチ」、下限を検出する「呼吸バッグローリミットスイッチ」、右側のキセノンカートリッジがセットされていることを検出する「キセノンカートリッジセット(R)スイッチ」、左側のキセノンカートリッジがセットされていることを検出する「キセノンカートリッジセット(L)スイッチ」、右側のキセノンカートリッジが取り外されたことを検出する「キセノンカートリッジリセット(R)スイッチ」、左側のキセノンカートリッジが取り外されたことを検出する「キセノンカートリッジリセット(L)スイッチ」があります。

各計測及び制御信号は、吸入装置本体に内蔵されているCPUに接続され、計測及び制御を行います。コントロールパネルは、検査前後に被検者に高濃度の酸素の供給を行うためのスイッチ、キセノン混合ガスの作成を開始するためのスイッチ、緊急停止スイッチ及び各ガス濃度の表示、吸入バッグの容量及びメッセージを表示するためのLCDが付いています。

コントローラ及びパーソナルコンピュータは、中継ボックスを介し吸入装置本体に接続され、コントローラには、吸入を開始するスイッチ、吸入を中止するスイッチ、及び緊急停止スイッチが付いています。パーソナルコンピュータは、上記コントロールパネル及び、コントローラの機能を含み、その他に、各種設定機能、終末呼気キセノン濃度データ収集機能、キセノン残量表示等詳細な操作及び表示を行う機能を持ちます。

操作手順としては、まず検査前の準備として、吸入装置本体の電源ケーブルの接続、電源の投入、ゼノンコードのセット、室内酸素配管の接続、呼吸配管の接続を行います。準備完了後コントロールパネルまたは、パーソナルコンピュータからの操作により、キセノン混合ガスの作成を開始します。キセノン混合ガスの作成開始になると、まず各ガスモニタの自動調整を行います。自動調整は、酸素濃度モニタのゲイン及びオフセット調整、吸気キセノン濃度モニタ、呼気キセノン濃度モニタ及び炭酸ガス濃度モニタのオフセット調整を、各モニタに100%の酸素及び室内空気を供給し行います。自動調整においてエラーが発生した場合、エラーが発生したガスモニタの不良あるいは故障とみなし、その時点で検査を中止します。自動調整が終わると次に吸入装置本体の内部配管を室内空気で洗浄を行います。この洗浄は、内部のキセノン濃度が、1%以下及び内部の酸素濃度が、23%以下になるまで行われます。次に酸素濃度、キセノン濃度、キセノン混合ガス作成容量の設定値により計算された容量のキセノン及び酸素を、呼吸バッグ内に導入し、キセノン混合ガスを自動的に作成します。ここで出来上がったキセノン混合ガスのキセノン濃度と設定値とを比較し、設定値と±3%以上の差があった場合、吸気キセノン濃度モニタの不良あるいは故障または、バッグヴォリューム検出ポテンシオメータの不良あるいは故障と見なし、その時点で検査を中止します。以上より各モニタ及びポテンシオメータの性能を確認し検査に備えます。

キセノン混合ガスの作成が終了すると、吸入準備完了状態となります。通常吸入準備完了までに、被検者をX線CT装置のベッドに寝かせ、呼吸配管を被検者にセットします。コントローラの「START」スイッチ又は、パーソナルコンピュータ

の「吸入開始」スイッチを操作することにより、被検者へのキセノン混合ガスの吸入(Washin)が開始されます。設定された吸入時間が終了すると、室内空気の呼吸(Washout)となります。設定された排出時間が経過すると、検査を終了し、被検者を解放します。なおキセノン混合ガスの吸入開始から排出完了までの間、間欠的にX線CTによる撮影が行われます。

吸入中は、呼吸回路内のキセノン混合ガスが設定された濃度を保つように、各電磁弁の開閉を行い、酸素または、キセノンの追加を断続的に行います。同時に呼気キセノン濃度モニタにより被検者の口元のキセノン濃度が検出され、吸入装置本体のメモリー及びパーソナルコンピュータに逐次保存されます。また炭酸ガス濃度モニタにより被検者の口元の炭酸ガス濃度が検出され、被検者の呼吸状態の把握を行います。吸入中、何らかの異常を検出した場合、術者に警告を促すか、被検者にとって危険な異常の場合、エラー表示とともに吸入装置本体は自動的に吸入を停止し、室内空気の呼吸に切り替えます。パーソナルコンピュータの「装置洗い出し開始スイッチ」を押すことにより、吸入装置本体内の洗い出しを、酸素及び空気にて行います。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
区分番号 E201 非放射性キセノン脳血流動態検査に使用する。

【品目仕様等】

1. 性能
 - (1) ガス濃度モニタ仕様
 - a) 酸素濃度モニタ
 - 1) 測定範囲 : 0~100 (%)
 - 2) 応答時間 : T₉₀ 20 秒以下
 - 3) 測定精度 : ±1% (空気にて)
: ±5% (100%酸素にて)
 - b) 吸気キセノン濃度モニタ
 - 1) 測定範囲 : 0~40 (%)
 - 2) 応答時間 : T₉₀ 20 秒以下
 - 3) 測定精度 : ±1%
 - c) 呼気キセノン濃度モニタ
 - 1) 測定範囲 : 0~40 (%)
 - 2) 応答時間 : T₉₀ 2.5 秒以下
 - 3) 測定精度 : ±1%
 - d) 炭酸ガス濃度モニタ
 - 1) 測定範囲 : 0~10 (%)
 - 2) 応答時間 : T₉₀ 2.5 秒以下
 - 3) 測定精度 : ±0.15%
 - (2) 使用ガス
 - a) キセノン (医療用医薬品)
名称:ゼノンコード (非放射性キセノン)
承認番号: 20800AMY10117000
承認年月日: 平成 8 年 10 月 9 日
医薬品製造販売業者: 安西メディカル株式会社
 - b) 酸素
100%医療用酸素 (室内配管またはボンベ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置及び使用準備

(1) 使用環境

使用環境は、下記条件を満たして下さい。

- ① 周囲温度：10～40℃
- ② 相対湿度：30～75%（結露状態をのぞく）
- ③ 気 圧：700～1060hPa

(2) 電源

使用電源は、下記条件を満たして下さい。

- ① 電 圧：交流 100V±10%
- ② 周波数：50 又は 60Hz
- ③ 波 形：実質的正弦波。ただし多相の場合は、実質的対称波形。
- ④ 電源コンセント：医用接地極付き 2 極コンセント。

(3) 接地

漏電時、故障時等の感電防止のために接地を必ず行って下さい。

(4) 信号ケーブルの接続

(5) 電源の接続

(6) 電源の投入

吸入装置本体及びパーソナルコンピュータの電源スイッチを投入し、30 分以上のエイジングを行って下さい。

(7) ソフトウェアの起動

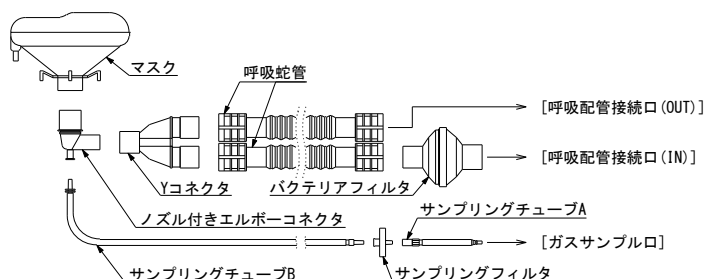
(8) 酸素配管の接続

(9) ゼノンコールドのセット

(10) 炭酸ガス吸収剤のチェック

(11) 呼吸配管の確認及びセット

下図のとおり消耗品の確認及びセットを行って下さい。



注意：単回使用品の再使用は行わないこと。また、単回使用品以外で再使用する場合は、必ず適切な滅菌又は消毒を行うこと。

2. 安全性の確認

各動作モードにおいて、内部の自動チェックを行います。何らかの異常が発見された場合、パーソナルコンピュータに警報音の出力と画面表示を行います。表示された内容に従って下さい。また、長期保管を行った場合も本操作と同様の操作を行って下さい。

3. 操作手順

(1) ソフトウェアの起動

(2) 吸入条件の設定

下記吸入条件の設定（または確認）をパーソナルコンピュータで行って下さい。

- ① 吸入キセノン濃度上限値
- ② 吸入酸素濃度下限値
- ③ 吸入 (Washin) 時間
- ④ 排出 (Washout) 時間
- ⑤ 呼吸バッグ容量

(3) システム設定

システム設定（または確認）をパーソナルコンピュータで行って下さい。

(4) キセノン混合ガスの作成

パーソナルコンピュータの“新患者（ガス作成）”ボタンをクリック又は、吸入装置本体のコントロールパネル上の“GASPREPARATION”スイッチをオンすることにより、自動的にキセノン混合ガスの作成が開始されます。

(5) 被検者のセット

被検者を X 線 CT 装置の寝台にセットし、呼吸配管を装着します。なお被検者のセットはキセノン混合ガスの作成が終了してからでも構いません。

(6) キセノン混合ガスの吸入 (Washin)

パーソナルコンピュータの“吸入開始”ボタンのクリック又は、コントローラの“START”スイッチをオンすることで吸入が開始されます。

(7) キセノンの排出 (Washout)

設定した吸入時間が経過すると自動的に、室内空気の吸入に切り替わり、設定された時間、体内のキセノンの排出 (Washout) を行います。

(8) 装置内洗浄

パーソナルコンピュータの“装置洗浄開始”ボタンをクリックすると、装置内の洗浄が開始されます。

(9) 記録したデータの転送

キセノン混合ガスの吸入及びキセノン混合ガスの排出が完了すると吸入装置本体に記録された被検者の口元のキセノン濃度データ及び炭酸ガス濃度データが、自動的にパーソナルコンピュータへ転送されます。

(10) 被検者の解放

呼吸配管を外し、被検者を解放します。

4. 使用後の処置

- (1) 電源の遮断
- (2) 電源ケーブルの取り外し
- (3) 追加接地保護端子の取り外し
- (4) 信号ケーブルの取り外し
- (5) ディスポーザブル品の廃棄
- (6) 滅菌部品の滅菌

5. 保管

電源プラグをコンセントより外し、下記保管環境条件の下で保管を行って下さい。

保管環境条件

- ① 周囲温度：0～70℃
- ② 相対湿度：10～90%（結露状態をのぞく）
- ③ 気 圧：500～1060hPa

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性又は爆発性の気体を使用しないでください。
- (2) 装置を改造しないでください。
- (3) 感染症あるいは感染症の疑いのある被検者には使用しないでください。装置内部を汚染する可能性があります。

2. 重要な基本的注意

- (1) 取扱説明書を読み、装置を熟知してからご使用ください。
- (2) 装置は水のかからない場所に設置してください。
- (3) アースを正しく接続してください。
- (4) 装置の使用前には電源を確認し、約 30 分のエイジングを行ってください。
- (5) 装置に被検者が触れることの無いように注意してください。
- (6) 本装置に使用する医薬品の添付文書を良くお読みになり、使用上の注意事項を厳守し、装置を使用してください。
- (7) 必ず医師立ち会いもと、検査を行い、被検者に異常がないことを常に確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (8) 人工呼吸器の必要な被検者の検査を行う場合、人工呼吸器の仕様により呼吸配管の接続方法が異なるので、その都度製造業者にお問い合わせ下さい。
- (9) 検査終了後は「装置洗い出しモード」で必ず洗浄して下さい。
- (10) 装置は「操作方法又は使用方法等」欄に示す環境下でご使用下さい。

3. 相互作用

- (1) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるのでお止めください。

4. 高齢者適応

- (1) 本装置は、X線CT装置と併用して検査を行います。高齢者に使用する場合は、併用するX線CT装置の医療用具添付文書及び取扱説明書の指示に従って検査を行ってください。また本装置に使用する指定医薬品に付属されている添付文書の使用上の注意に従ってください。

5. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

- (1) 本装置は、X線CT装置と併用して検査を行います。妊婦・産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、併用するX線CT装置の医療用具添付文書及び取扱説明書の指示に従って検査を行ってください。また本装置に使用する指定医薬品に付属されている添付文書の使用上の注意に従ってください。

6. その他の注意事項

- (1) 検査を始める前にマスク等の呼吸配管からの漏れのないことを確認して下さい。
- (2) 故障したときは、適切な表示を行い、修理は製造業者に依頼してください。
- (3) しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に必ず安全に作動することを確認してください。
- (4) 装置の性能を維持するために、製造業者により定められた期間毎に保守点検を実施してください。
- (5) 装置を廃棄する場合は、必ず製造業者にご連絡ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境

- ① 周囲温度：10～40℃
- ② 相対湿度：30～75%（結露状態をのぞく）
- ③ 気 圧：700～1060hPa

2. 保管環境

- ① 周囲温度：0～70℃
- ② 相対湿度：10～90%（結露状態をのぞく）
- ③ 気 圧：500～1060hPa

3. 使用耐用年数（自主基準）

設置を行った日より10年間（ただし指定された保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検内容

項目	点検内容/交換部品	点検/交換頻度
1	炭酸ガス吸収剤点検	検査毎
2	炭酸ガス吸収剤交換	次の何れか
		a) 色が紫色に変わった場合
		b) 交換後10検査行った場合
		c) 交換後3ヶ月経過した場合

2. 業者による保守点検内容

項目	点検内容/交換部品	点検/交換頻度
1	酸素センサ交換	1回/1年
2	呼吸バッグ交換	1回/1年
3	内部配管交換	1回/1年
4	サンプリングジョイント交換	1回/2年
5	Jバルブパッキン交換	1回/1年
6	ポンプ交換	1回/2年
7	ファン交換	1回/2年
8	口金交換	1回/2年
9	ソーダライム容器パッキン交換	1回/1年
10	CO2フィルタ交換	1回/1年
11	各ガス濃度モニタの調整	1回/1年
12	総合動作試験	1回/1年

項目11、12において下記物品を使用します。

- ・調整用キセノンガス(Pure) 1本
- ・調整用混合ガス(Mix) 1本

【包装】

1台単位で梱包。

【主要文献及び文献請求先】

1. 名称 安西メディカル株式会社
2. 住所 〒141-0033 東京都品川区西品川3-6-25
3. 電話番号 03-3779-1611
4. FAX番号 03-3779-6606
5. E-Mail info@anzai-med.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 及び製造業者 安西メディカル株式会社
2. 住所 〒141-0033 東京都品川区西品川3-9-15
3. 電話番号 03-3779-2571
4. FAX番号 03-3779-2573
5. URL <http://www.anzai-med.co.jp>

取扱説明書を必ずご参照下さい。