

類 別：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 特定保守管理医療機器 一般の名称：麻酔システム（JMDN: 37710000）

プリマ 400 シリーズ麻酔システム

【形状・構造及び原理等】

<外観>



<寸法/重量>

モデル	幅	奥行き	高さ	重さ
4 5 0	486mm	705mm	1420mm	110kg
4 6 0	615mm	715mm	1420mm	125kg

<動作原理>

医療ガス配管（酸素、笑気、空気）もしくは補助ポンペ（酸素、笑気）から供給されたガスは、調整弁によって減圧、調整され麻酔器本体に取り込まれる。流量計による混合ガスの種類（ O_2/N_2O もしくは O_2/Air ）、トータルフロー、酸素濃度の設定によって決定されたフレッシュガスに、気化器によって気化された麻酔薬が混合され、A200SP アブソーバの呼吸回路接続口から麻酔用呼吸回路を通して患者に送られる。麻酔薬の濃度は気化器の濃度設定ツマミによって設定され、患者に送られる換気パターンは設定した換気モードと各換気パラメータによって決定される。

換気モードには、スタンバイ、ボリュームコントロール（従量式調節換気）、プレッシャーコントロール（従圧式調節換気）、自発呼吸、SIMV（同期式間欠的強制換気）、SMMV（同期式間欠的強制分時換気）及び PSV（圧支持換気）がある。

患者から吐き出されたガスは、A200SP アブソーバの呼吸回路接続口（吸気側）を介して同アブソーバに入り、二酸化炭素を除去して再び患者に送られる吸気ガスに混合し、患者に送られる。再呼吸されないガスは余剰ガス排出システムにより排出される。

患者の吸気、呼気は各センサによってモニタリングされ、圧、フロー、ボリューム、ガス濃度等がディスプレイに表示される。モニタリングされたパラメータ値と設定アラーム値により各アラームは機能する。

【警告】

- 本装置の操作に習熟した者以外は、本装置を使用しないこと。
- 本装置の使用中は、資格のある麻酔医が常時管理すること。
- 生命維持装置を使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療従事者の手で正しく監視すること。本装置は生体情報モニタではないため、医療事故防止のために、警報機能付きパルスオキシメータ、カプノメータ等、別の生体情報モニタを併用すること（医薬発第 248 号参照）。
- 本装置を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置を何時でも使用できる態勢を整えること。特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバック）は、必ず用意すること（医薬発第 248 号参照）。
- 患者回路等（気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む）の接続に関しては、必ず閉鎖またはリークしていないことを確認して使用すること。
- 本装置の周辺で携帯電話、無線器機、電気メス、除細動器等、高周波を発生させる機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行ってから使用すること。
- 酸素濃度モニタ並びに患者の状態を監視するための適切なモニタを併用し、機器全体及び患者の状態を常時監視すること。
- 本装置を臨床使用する前には必ず、気化器、ベンチレータ、アブソーバ、モニタを含む機器全体の使用前点検を行うこと。[医療事故を防止するため。]
- 医用ガス供給部品の近くでオイル、グリースあるいは可燃性の潤滑剤やシール剤を使用しないこと。
- 本装置を使用又は点検するときには、余剰ガス排除システムに接続すること。
- 本装置にはシグマデルタ気化器セレクトアテックコンパティブルモデルを使用すること。
- 機械的換気を行う場合、患者の呼吸回路に圧リリーフバルブを直接接続すること。[圧損傷防止のため。]
- アラーム、モニタ又は保護装置が正常に機能しない場合は、使用しないこと。
- 警報装置が作動したときは速やかに異常箇所を確認し、患者に安全な状態で本器の作動を停止する等、必要な措置を行うこと。

【禁忌・禁止】

- アラーム消音中は、絶対に患者を 1 人にしないこと。
- 可燃性の麻酔ガスは使用しないこと。
- 可燃性ガス環境下で使用しないこと [発火または爆発する可能性がある]。
- 放射線機器/MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと [本装置は、これらの環境下での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発を誘引する恐れがある]。
- 周波数の高い電気手術器（例えばジアテルミー）を使用するときは、帯電防止用又は電気伝導性の呼吸回路は使用しないこと。[火傷を誘発するおそれがある。]
- トリクロロエチレンは二酸化炭素吸収剤と一緒に使用しないこと。
- 単回使用製品は、再使用せず、使用後は廃棄すること。
- 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、又は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。]
- 気道内圧チューブに水滴が貯留しないよう、チューブの差し込み口が常に上になるように設置すること。

(1) 構成

本品の構成を以下に示す。

- ・麻酔器本体
- ・アブソーバ
- ・人工呼吸器
- ・付属品

上記の構成部品は単品又は部品として取り扱うこともある。

(2) 電源定格

定格電圧：100VAC

周波数：50/60Hz

電源入力：最大 10A

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

水の浸入に対する保護の程度：IPX0

【使用目的又は効果】

本システムは、酸素、笑気ガス及びその他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置である。手術時に、吸入全身麻酔を施し、麻酔中の呼吸管理に使用する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 麻酔器本体/アブソーバ

(1) 準備

- ①電源ケーブルをコンセントに接続する。A200SP アブソーバの電源ケーブルを本体背面の外部供給電源コンセントに接続する。また、人工呼吸器 AV-S を使用する場合は同様にして電源ケーブルを接続する。
- ②医療ガス配管またはガスボンベを接続する。
- ③気化器（併用医療機器）を取り付ける。
- ④流量調整部を点検する。
- ⑤酸素フラッシュバルブを点検する。
- ⑥安全機能及び警報装置を点検する。
- ⑦A200SP アブソーバ及び麻酔用呼吸回路をセットする。
- ⑧本体背面の主電源スイッチを入れ電力が正常に供給されることを確認する。

(2) 操作手順

- ①流量ノブで各ガスの流量を設定する。
- ②本体、アブソーバ及びその他併用機器の設定が完了したら、呼吸回路を患者に接続して使用を開始する。
- ③使用中は装置全体及び患者に異常がないか常時監視する。
- ④安全機能または警報装置が作動した場合は速やかに異常箇所を確認し、患者の安全状態を維持するように適切な処置を行う。

(3) 終了後

- ①医療ガス配管の接続ホース又はガスボンベを麻酔器本体から外す。
- ②気化器、アブソーバ、人工呼吸器 AV-S、呼吸回路等を麻酔器本体から外し、各機器の操作方法又は使用方法に従って整理・保管を行う。
- ③機器外装は湿らせた布でふき取る。
- ④アブソーバ部品の洗浄、消毒、滅菌を行う。

2. 人工呼吸器

(1) 準備

- ①駆動ガス用ホースにより麻酔器本体に接続する。
- ②コントロールユニットと AGSS（麻酔ガス排除装置）間をのホースで接続する。
- ③コントロールユニットのコントロールアウトプットとコン

トロールパネルをディスプレイケーブルで接続する。

- ④コントロールユニットとアブソーバ間を駆動ガス用ホースで接続する。
- ⑤アブソーバに呼吸回路を接続する。
- ⑥駆動ガスが酸素か空気かを確認し、コントロールユニット背面の駆動ガスインレットポートを供給源に接続する。
- ⑦コントロールユニットの電源入力部に電源コードのコネクタを接続し、プラグを麻酔器本体背面の外部電源供給コンセントまたは壁コンセントに接続する。
- ⑧アブソーバの APL バルブが閉じてあることを確認する。
- ⑨点検用のテスト肺を呼吸回路患者側末端に接続する。

(2) 操作手順

- ①最近のアラーム状況、バッテリーの充電状態に異常がないか確認する。
- ②電源を投入、自己機能チェックの内部テストに異常が無いことを確認する。
- ③スタンバイモードになっているのを確認、換気設定を行う。
- ④麻酔器の酸素フラッシュボタンを利用し、ベローズを充満させる。
- ⑤ボリュームコントロールモードにする。ベローズハウジングの目盛りが、 600 ± 100 mL あることを確認する。
- ⑥呼吸回路を閉塞し、高気道内圧警報が出力されることを確認する。
- ⑦呼吸回路を開放し、低気道内圧警報が出力されることを確認する。
- ⑧全ての接続部が正確で、ガスのリークが無いことを確認する。

(3) 終了後

- ①安全を確認し、呼吸回路を患者から外す。
- ②電源を切り、電源ケーブルをコンセントから外す。
- ③人工呼吸器からホース類を外す。
- ④ベローズユニットを麻酔器本体アブソーバより取り外す。
- ⑤ベローズユニット部品を滅菌・消毒する。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ・フレッシュガスの流入及び呼吸回路コンプライアンス等により、換気設定量と患者の換気量は通常一致しない。必ず患者の実際の換気量をモニタリングすること。

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前に、患者に直接接続する外部回路を有するものは、その部分を再点検すること。
- ・余剰ガス排出システム及び麻酔用呼吸回路が、ベローズアセンブリに正しく接続されていることを確認すること。
- ・呼吸回路内圧計及びスパイロメータのサンプリング位置が適切であり、コントロールユニットに正しく入力されていることを確認すること。
- ・発火や爆発の危険があるので、ガス回路部品及び図路部品の近くには油、グリース、発火性の潤滑油やシーリング剤を使用しないこと。
- ・換気パラメータは対象患者にとって適正な値に設定すること。
- ・各接続部を再確認後、本装置の運転を開始すること。
- ・電磁障害(EMI)を避けるため、超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。また、悪影響を回避するため、他の電気機器から独立した商用電源を用いる等の手段を講じること。
- ・本装置全般及び患者に異常が無いことを常に確認すること。
- ・使用後は、定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後電源を切ること。
- ・バックアップバッテリーの充電に注意すること。
- ・A200SP アブソーバの取扱い説明書を良く読んでから使用すること。
- ・A200SP アブソーバの炭酸ガス吸収剤は、微粉末の発生のないメッシュサイズ 4-8 のものを用いること。
- ・アブソーバのバッグ/ベンチレータ切り換えスイッチが[ベンチレ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ータ]の位置になっているときには、APL バルブは回路から切り離されているので、ベンチレータに安全弁を備えている必要がある。

- ・本装置の各構成品に破損がなく、操作部において、ガタ、緩み等がないことを点検すること。
- ・ガス供給源の圧力が仕様範囲にあることを確認すること。
- ・操作スイッチ及びメータ類等操作部及び表示部の点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
- ・ガス供給源(医療ガス配管設備及びガスボンベ)と正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
- ・気化器、麻酔用呼吸回路、アブソーバ及び麻酔用人工呼吸器等が正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
- ・安全装置が正常に動作することを確認すること。
- ・酸素フラッシュバルブが正常に機能し、十分な量の酸素が供給されることを確認すること。
- ・ガス供給源の圧力、容量並びに気化器の麻酔剤量を確認すること。
- ・他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険な状態を引き起こすおそれがあるので注意すること。
- ・各ガス供給源圧力と消費流量に注意すること。特に、ガスボンベのガス残存量を確認すること。
- ・医療ガス配管設備との接続ホース及びガスボンベは正確に接続すること。特にガス種類の接続に間違いがないよう十分注意すること。
- ・フレッシュガスチューブは専用品以外は使用しないこと。専用品以外のチューブでは、よじれ等によりガスの流れが阻害されることがある。
- ・本器に患者が触れることのないように注意すること。
- ・本装置使用後は、定められた手順により調節器を使用前の状態に戻すこと。
- ・ホース、チューブの取り外しに際しては、無理な力をかけないこと。
- ・本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にすること。
- ・ガスボンベバルブは、ゆっくり開けること。使用中はガスボンベバルブが少なくとも1回転は開いていることを確認すること。[減圧弁を壊さないため。]
- ・使用後は常に、本装置をガス供給ラインから外し、ガスボンベバルブを閉じること。
- ・凝縮水の水抜きは、キャニスタの吸収剤を新しいものと交換したときに必ず実施し、交換が長引いた場合でも少なくとも1週間に1回は実施すること。これを怠ると強アルカリの凝縮水による腐食、詰まりが発生する可能性がある。
- ・キャニスタの底にたまった凝縮水はアルカリ性なので、水抜きする時に皮膚に付着させないように注意すること。水抜き後には、ドレインバルブがしっかり閉まっていることを確認すること。
- ・酸素流量をゼロにして閉じないこと。また、きつく締めすぎないこと。
- ・圧縮ガスは医用ガスを使用すること。

【保管方法又は有効期間等】

- ・保管温度範囲：-5～60℃
- ・保管湿度範囲：10～95%RH(結露しないこと。)
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・振動、衝撃のないよう安定な状態に維持及び注意すること。
- ・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こと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用前点検の詳細については、プリマ 400 シリーズ麻酔システム及びA200SP アブソーバの取扱説明書、日本麻酔科学会がまとめた「麻酔器の始業点検」を参照すること。その他の保守・点検の詳細については、それぞれの取扱説明書を参照すること。

[麻酔器本体]

本体外面の汚れを水で薄めた中性洗剤で湿らせ、固く絞った布等で拭き取る。

[アブソーバ]

取扱説明書の該当項目に従い、使用した時は毎回、又キャニスタの吸収剤を新しいものと交換した時に必ず実施し、交換が長引いた場合でも、凝縮水の水抜きは少なくとも1週間に1回は実施すること。

次の部品が減菌又は消毒ができる。

部品名	滅菌・消毒方法
A200SP アブソーバアセンブリ	オートクレーブ、薬液
アブソーバキャニスタ	オートクレーブ、薬液

- ・アブソーバ部品のうち、上部カバー、下部カバー、酸素センサー及び圧力計(オプション)、ヒーターユニットについては滅菌しないこと。
- ・オートクレーブは134℃を超えないこと。
- ・薬液としてはサイデックス、ソナサイドを使用し、薬液の使用説明書に従うこと。
- ・ペローズ等のゴム製部品は滅菌又は消毒後、表面に劣化がないか必ず確認すること。劣化が見られる場合は交換すること。
- ・使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

本体を常に正しく作動させるために、次に示す定期保守点検を専門業者に依頼して実施すること。

6ヶ月点検：	目視点検及び機能検査。O-リング交換。
1年点検：	6ヶ月点検に加え消耗部品交換。
2年点検：	1年点検に加え流量計関係部品交換。
6年点検：	2年点検に加え内部配管等交換。

メンテナンスについての詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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>

クロス・メディカルサービス株式会社

<製造業者>

PENLON LTD.：英国 ペンロンリミテッド

取扱説明書を必ずご参照ください。