

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 麻酔システム 37710000

特定保守管理医療機器 A7 麻酔ワークステーション

【警告】

併用医療機器

1.吸気抵抗の高い小児用回路や同軸回路を使用する場合、適切な回路若しくは低圧警報の設定を変更すること。[患者接続口が外れても換気条件によっては、低圧警報が鳴らない可能性があるため]

使用方法

- 1.本品を使用する際は「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカブノメータ」を使用すること。[医療事故防止対策で患者に対する一層の安全対策になるため](主要文献1参照)
- 2.本品を使用する際は非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなったら場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。(主要文献1参照)
- 3.本品は薬液等の液体が多量にかかると作動停止に至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](主要文献2参照)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[磁場の影響により誤作動を起こす場合がある](相互作用の項参照)

使用方法

- 1.静電気防止型の患者回路、マスクは使用しないこと。[高周波外科用機器の周囲で使用すると、火傷の原因となるおそれがあるため]
- 2.可燃性麻酔薬、潤滑油は使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
- 3.二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置するなど、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](主要文献3参照)

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置は以下の麻酔システム及び付属品(AG アクセサリーキット)により構成される。麻酔システムは空気圧駆動式、及び酸素圧駆動式の2種類ある。また、本装置に接続して使用するAGモジュール(オプション)、本体内蔵の陰圧吸引装置(オプション)も含まれる。

2.本体



(呼吸バッグ、気化器は付属品に含まれない)

3.電気的定格

定格電圧:100-120VAC

周波数:50/60Hz

電源入力:12A

バッテリ:4500mAh × 2 個

4.電撃に対する保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: BF 型装着部

5.作動・動作原理

本装置は、併用する麻酔用呼吸回路を通して患者に麻酔ガスを供給する。医療ガス配管(酸素、亜酸化窒素、空気)若しくは補助ボンベ(酸素、亜酸化窒素、空気)から供給されたガスは、調整弁によって減圧・調整され本体へ取り込まれる。電子フローメータによる混合ガスの種類(O_2/N_2O 若しくは 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新鮮ガスに、気化器によって気化された麻酔薬が混合され、吸気ポート又は ACGO(補助新鮮ガスアウトレット)ポートから呼吸回路に送気する。換気は機械換気の他に、麻酔用呼吸回路バッグを接続して手動換気を行うことも可能である。また、 O_2 フラッシュボタンの操作で、回路に高濃度、高流量の酸素を供給する機能なども備える。

患者の呼気は回路から呼気ポートにもどり、二酸化炭素吸収剤の入ったアソーバーキャニスターを通して通過することで二酸化炭素が吸収され再循環される。その際、余剰ガスは余剰麻酔ガス排出システムから設備の配管に排出される。

また、肺胞の虚脱を防止し血液の酸素化を改善するために、呼気の気道内圧がゼロにならないように呼吸終末でも一定の圧をかける(PEEP(Positive End Expiratory Pressure))ように設定することが可能である。

これら一連の制御を、本装置内部の送気回路各所に配置したバルブの開閉により行うのは電子制御回路である。換気量、及び流量は、換気システム内のフローセンサにて測定され、測定値の表示やアラーム、ガスフローの補正に利用される。

【使用目的又は効果】

本システムは、酸素、亜酸化窒素、空気、麻酔剤の混合ガスを供給する麻酔供給装置であり、一般的な吸入麻酔薬を持続的または間欠的に投与し、換気を維持するために使用される。

【使用方法等】

1.使用準備

- (1)システムスイッチを ON にし、システムチェック、リークテストを実施する。
- (2)自動/手動換気スイッチを「手動」に設定する。
- (3)呼吸バッグを呼吸バッグ接続口に接続する。
- (4)APL バルブコントロールを SP 位置に回し、APL バルブを全開にする。
- (5) O_2 センサの校正を行う。

2.術中使用方法

- (1)新鮮ガスの設定を行う。
- (2)換気モード、パラメータを設定する。
- (3)アラームリミットの設定を行う。
- (4)手動換気又は、人工呼吸器による換気を行う。

3.使用後

流量計の設定、気化器のダイヤルを OFF にする。

注)以上の使用方法は一例である。本品取扱説明書等を必ず参考すること。また操作順序は前後する場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

使用方法等に関連する使用上の注意

本装置が患者に接続されている時に、O₂ センサの校正を行わないこと。

併用医療機器

本システムは麻酔葉気化器を併用して使用する。

なお、麻酔葉気化器は、ISO 8835-4 又は ISO80601-2-13 に適合したセレクタック式の気化器に適合していること。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

自発呼吸をしている患者に対しては換気量アラームを OFF にしないこと。[低換気に対して監視機能がなくなる]

重要な基本的注意

- 1.本装置を使用する際は、当社が指定する気化器以外は使用しないこと。
- 2.本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能と安全性の保証ができない]
- 3.本装置を使用する際には非常の事態を想定した何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器(自己膨張式バッグ※)備えること。
※公益社団法人 日本麻酔科学会「麻酔器の始業点検」を参照のこと。
- 4.本装置のシステムトラブルの際にも直ちに適切な処理を行うことができる有資格者のみが使用すること。
- 5.患者回路を交換、又は他の回路に変更した場合は、リークテストを行うこと。
- 6.余剰麻酔ガス排出システム(AGSS)が適切に作動していることを常に確認し同システムに閉塞がないようにすること。
- 7.本装置内部に水分が侵入しないように注意すること。
- 8.本装置の電源周辺では携帯電話の電源を切ること。
- 9.本装置は MRI 機器と併用しないこと。
- 10.本装置は移動しながら使用しないこと。
- 11.N₂O や麻酔ガスが大気に開放されないよう注意すること。
- 12.本装置の使用中にメンテナンスを行わないこと。
- 13.本装置クリーニング後は必ずシステムのチェックを行うこと。
- 14.ガス供給圧が 200kPa を下回り、アラームが発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- 15.本装置を傾けないこと。
- 16.本装置使用前に、取扱説明書に従い校正を行うこと。
- 17.気化器の交換後はリーク試験を行うこと。
- 18.本装置の部品はオートクレーブ滅菌が不可のものがあるため必ず取扱説明書で確認してから部品のオートクレーブ滅菌を行うこと。
- 19.呼気・吸気バルブの部品は破損しやすいため取扱いに注意すること。
- 20.当社が指定するケーブル及び付属品を使用すること。
- 21.ポンベ減圧弁の開閉はゆっくり行うこと。
- 22.パイプラインによるガス供給を使用する場合、ポンベ減圧弁を開けたままにしないこと。
- 23.本装置使用前に、術前始業点検に必要なテストを必ず行うこと。
- 24.アラームが発生した場合は患者の安全を確保のため必ず原因を調べること。
- 25.二酸化炭素吸収剤をクロロホルムやトリクロロエチレンと併用しないこと。
- 26.二酸化炭素吸収剤が肌に触れたり、目に入ったりしないよう注意すること。万が一、肌に触れたり、目に入ったりした場合は直ちに水で洗い流し、医師の診察を受けること。
- 27.二酸化炭素吸収剤は頻回に交換し、麻酔システムを使用していない間に非代謝性ガスがたまるのを防止すること。
- 28.本装置の使用前後に二酸化炭素吸収剤の色を確認すること。
- 29.二酸化炭素吸収剤から貯留液を排出する際は、肌に触れないように注意すること。
- 30.ベタつき防止等のために、ステアリン酸亜鉛、炭酸カルシウム、コーンスター、又はこれらに類似の物質を使用しないこと。

31.本装置の背面の AC 電源コンセントは、本装置と接続して使用する機器のためのものであるため、本装置と接続しない他の機器を接続しないこと。

32.内部電源を使用する際は、電源が切れる前に AC 電源に接続すること。

相互作用(他の医薬品・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 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------|-----------|--------------------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置 | 低酸素症 | 磁場の影響により、吸気バルブが誤作動を起こし酸素が供給されなくなるおそれ |

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

温度:-20~50°C

湿度:15~90%(結露なきこと)

2.耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]

[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目:取扱説明書参照

点検頻度(時期):使用毎

業者による保守点検事項

点検項目:原則として、製造業者が認定した技術者が行うので弊社へ依頼すること。

点検頻度:1 年に 1 回

【主要文献及び文献請求先】

- 1.生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について(医薬発第 248 号 平成 13 年 3 月 27 日)
- 2.生命維持を目的とする医療用具の自主点検について(医薬安発第 1209002 号 平成 14 年 12 月 9 日)
- 3.二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検について(薬食審査発第 0906001 号 薬食安発第 0906001 号 平成 16 年 9 月 6 日)

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

シンセン マインドレイ バイオメディカルエレクトロニクス社

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd)

国名:中国

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>