

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

(セボフルラン用麻酔薬気化器 36980000、デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000、多機能モジュール 36553000、マルチガスモジュール 37061000、脳波スペクトル分析装置 35777000、神経探知モジュール 37246003)

特定保守管理医療機器 **A9 麻酔システム****【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. 本品の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカプノメータ」の何れか又は両方を使用すること。[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)
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場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。(主要文献 1)
3. 本品は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。[故障を生じる可能性があるため](主要文献 2)

【禁忌・禁止】

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ある](主要文献 3)
2. 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
3. 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。[麻酔システムが正常に作動しない可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の外観



2. 構成

- (1) メインユニット(本体)
- (2) 気化器
 - V90デスフルラン気化器
 - V90セボフルラン気化器
- (3) モジュール
 - AG/BISモジュール
 - NMT(筋弛緩)モジュール
- (4) その他アクセサリ
 - サンプリングチューブ(新生児用)
 - サンプリングチューブ(成人・小児用)
 - ウォータトラップ(新生児用)
 - ウォータトラップ(成人・小児用)
 - BISキット(2CH用)
 - BISキット(4CH用)
 - NMTケーブル
 - NMTセンサケーブル
 - NMT刺激ケーブル

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部、CF 形装着部(NMT モジュール)

4. 電気的定格

定格電圧: AC100-120V
定格周波数: 50/60Hz
定格電源入力: 10A
内部バッテリー: DC12V

5. 性能・機能

- ・換気モード
 - VGV、PCV、PCV-VG、SIMV-VC、SIMV-PC、CPAP/PS、SIMV-VG(オプション)、APRV(オプション)、AMV(オプション)
- 主な機能として、以下の通り。

- ・肺リクルートメント
- ・麻酔ガス予測
- ・麻酔薬消費量測定
- ・自動調節麻酔(ACA)

6. 原理

医療ガス配管設備又は補助ポンペから本品へ医療ガス(O₂、N₂O、AIR)が供給される。医療ガスは流量計で必要な流量及び酸素濃度に調節された混合ガスとなり、気化器を通過し新鮮ガスとして供給される。新鮮ガスは、ブリージングシステム又は ACGO(補助共通ガスアウトレット)のいずれかを介し、患者に新鮮ガスを送気する。また、O₂ フラッシュボタンを押すと流量計及び気化器を介さずに、回路に O₂ を急速供給することができる。ブリージングシステムでは、オート(機械換気)又はマニュアル(用手換気)が選択できる。機械換気では、吸気時に、新鮮ガスがポリウムエキスチェンジャの下流部に溜められ、駆動ガスがポリウムエキスチェンジャの上流から送り込まれ、溜められた新鮮ガスがブリージングシステムを経由して患者に送気される。また、呼気時に患者の呼気はポリウムエキスチェンジャの上流部に溜められ、呼気の一部は AGSS(麻酔ガス排除システム)から外部に排出される。用手換気では、APL バルブを調節することで新鮮ガスが呼吸バッグに溜められ、呼吸バッグに貯まった新鮮ガスを患者に送気する。また、呼気はブリージングシステムに戻り、一部は循環され、余剰ガスは AGSS(麻酔ガス排除システム)から外部に排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術中に吸入麻酔薬によって全身麻酔状態を達成し、持続的に麻酔ガスを投与することで、患者心身の保護と手術の安全を維持するために使用されるものである。

【使用方法等】

併用医療機器

本品のBISキット(2CH用)に接続可能なセンサ

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069AS004A

本品のBISキット(4CH用)に接続可能なセンサ

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
BIS バイラテラル センサ	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069AS006A
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069AS004A

1. 使用前の準備

- ホースアセンブリ、補助ポンベを取り付ける。
- 使用する気化器及びモジュールを取り付ける。モジュール類に各種アクセサリを接続する。
- 呼吸バッグ、呼吸回路除菌用フィルタ、呼吸回路を取り付ける
- 気化器へ揮発性麻酔薬を充填する。
- キャニスタへ二酸化炭素吸収剤を充填する。
- 電源プラグを接続し、システムスイッチを ON する。
- 画面の指示に従って、使用前点検を実施する。(リークチェック等)

2. 使用中の操作

- マニュアル(用手換気)の場合
 - マニュアル/オートスイッチを「マニュアル」に切替える。
 - アラームの設定を行う。
 - 新鮮ガスの流量を調節し、新鮮ガスを流す。また必要に応じて気化器の濃度を設定する。
 - APL バルブを調節し、患者の状態を確認しながら用手換気を行う。
- オート(機械換気)の場合
 - ベンチレータの換気設定を行う。
 - アラームの設定を行う。
 - マニュアル/オートスイッチを「オート」に切替える。
 - 患者の状態を確認しながら機械換気を行う。

3. 使用後の処置

- スタンバイモードに移行し、新鮮ガスと気化器の濃度設定が OFF になっていることを確認し、システムスイッチを OFF する。
- ホースアセンブリを中央配管より外し、ハンガに掛ける。
- 内部に溜まった水を廃棄し、呼吸回路、呼吸回路除菌用フィルタ、呼吸バッグ、アクセサリ類の装着部品を取り外す。
- 二酸化炭素吸収剤の色を確認し、変色している場合は交換する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 各ガスの供給圧力は、280～600kPa の範囲内に設定すること。[麻酔システムが正常に動作しないため]
- 余剰ガス吸引流量は、25～50L/min の範囲内に設定すること。[使用しない場合、余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性があるため]
- 呼吸口に呼吸回路除菌用フィルタを装着すること。[麻酔システムの汚染を防止するため]
- 呼吸管、ブリージングシステム内のウォータトラップ、CO₂ 吸収剤キャニスタ内に水が貯まったら、捨てること。[結露による抵抗上昇を防止するため]
- バッグアームに寄りかかったり、強い力で押したり過剰な負荷をかけないこと。[バッグアーム根元が破損し、リークする可能性があるため]
- 患者口元での麻酔ガス濃度を測定し確認すること。[麻酔システムは、循環回路であるため、設定される麻酔ガス濃度と患者に送気される麻酔ガス濃度に差があるため]
- アラームの設定と音量を適切にすること。[患者のモニタリング結果を適切に把握できなかつたり、周囲の音によってアラーム音が認識し難かつたりする可能性があるため]
- 呼吸回路、アクセサリ類を交換した際は、必要に応じてリークチェックを実施すること。[正常に取り付いていなかった場合、リークの可能性があるため]

- 陰圧吸引装置(オブション)を使用する場合は、吸引源の圧力を -72kPa～-40kPa の範囲内に設定すること。[陰圧吸引装置が正常に動作しないため]
- 自動調節麻酔(ACA)機能は、吸気酸素濃度と呼気終末麻酔ガス濃度から新鮮ガスを調節する機能であるため、サンプリングチューブの外れやリークなどの外的要因がないこと。[ACA 機能が正常に動作しないため]
- 自動調節麻酔(ACA)機能の使用においても、医師による患者及び装置の監視を行うこと。[ACA は麻酔管理を自動制御するものではないため]
- BIS、NMT の測定機能を使用する場合、各々の測定値のみに依存した術中麻酔管理は行わないこと。本品で得られたモニタリング結果は、総合的に判断することで麻酔管理の指標として意味を持つ。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

呼吸回路に使用する HME(人工鼻)やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。[吸気/呼気に対して通気抵抗を上昇させる可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

(本体)

周囲温度: -20～60°C

相対湿度: 10～95% (結露なきこと)

気圧: 500～1060hPa

耐用期間

(本体)

10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、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。

点検頻度(時期): 1年に1回

【主要文献及び文献請求先】

- 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)
- 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)
- 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

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011