

特定保守管理医療機器

エスティバ/5 MRI

*【警告】

併用医療機器

- ・電気メスを使用中は患者の安全を確保するために以下の事項に従うこと。
- (1) 電気メス使用中は、麻酔システムが正しく作動しているか常に監視すること。[電気メスの使用により誤動作をする場合があるため]
- (2) 電気メスがベンチレータの安全な使用を妨げる場合のために予備として手動換気装置を常備すること。[電気メスの使用によりベンチレータが誤動作をする場合があるため]

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 可燃性の麻酔剤を本装置に使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
2. 静電気防止型の呼吸チューブ、マスクは使用しないこと。[高周波外科用器機の周囲で使用すると、火傷の原因となる恐れがあるため]
3. 油脂を含有する潤滑剤は使用しないこと。[高 O₂ 濃度で燃焼や爆発を起こすおそれがあるため]
4. 二酸化炭素吸収剤(ソーダライム)を開封したまま放置したり、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したりすること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、吸入麻酔剤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性能の低下の可能性があるため]
5. MRI 装置を一般的な麻酔と併用して使用しないこと。[心臓疾患を持つ患者、発熱中の患者、発汗障害のある患者に使用すると患者の健康に有害な場合があるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
2. 本体
3. 付属品
4. 電気的定格
定格電源： AC100V
周波数： 50/60Hz
電源入力： 5A
内部電源： 酸化鉛電池 12V
内部電源による動作時間： 30分
5. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ内部電源機器
保護の程度： B形装着部を持つ機器
6. 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ,質量)
寸法(cm)： 約 98 x 83 x 152
質量(kg)： 約 136
7. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10~40°C
相対湿度： 15~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

1. 閉鎖循環式麻酔器
ガス入力はパイプライン、又はシリンダにより行われる。パイプラインのガス接続部は JIS T7201(麻酔器)の 4.4.1 で規定されているものであり、また、シリンダのガス接続は麻酔器側のピンとシリンダ側の穴の位置により、定められた種類のガスしか取り付けられないようにしてガスの誤接続を防ぐピンインデックス型で行う。パイプライン、及びシリンダ経路には JIS-7201 の 4.4.3 で適合する逆止弁が組み込まれる。
シリンダから入力されたガスは、圧力調整器により一次減圧され、パイプラインガス入口ブロックにおいてパイプラインの経路と合流する。パイプラインガス入口ブロックを通過した酸素はスイッチに向かうと同時にフラッシュバルブ、及び外部機器動力源用に分岐される。酸素はスイッチが ON であれば流量計部の二次圧力調整器に向かう。同時に空気もガスマニフォールドを通過した後、スイッチに向かい、スイッチが ON であれば流量計部の二次圧力調整器に向かう。
パイプラインガス入口ブロックを出た笑気ガスは流量計部のフローコントロールバルブに向かう。
笑気ガスのフローコントロールバルブは、二次圧力調整器を通過した酸素の圧力が動力となって動作するバルブなので、酸素の圧力が低下すると比例的に笑気ガスの圧力も低下させて混合ガスが低酸素の状態になることを防ぐ。二次圧力調整器を通過した酸素、及び空気、フローコントロールバルブを通過した笑気ガスは流量調整バルブによりそれぞれの流量が調節された後、混合され気化器架台を経由して気化器に向かう。
気化器架台は 2 台の気化器を搭載することができ、気化器を ON の状態にすると気化器の内部機構により気化器架台中のガスの出入り口となるバルブが開かれ、ガスは気化器内部に導入される。2 台の気化器がともに OFF 状態の時は、ガスは気化器架台内のバイパス回路を経由して気化器架台出口へ向かう。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 麻酔用人工呼吸器

本装置は呼吸回路部と駆動部により構成される。呼吸回路部のペローズアッセンブリは患者に至る本麻酔装置全体の回路の一部となっている。

基本的な動作の原理は、ペローズ内側に留められた麻酔ガスをペローズ外側からガスを流すことによりペローズ外側に圧力を加え、ペローズを圧縮させ、麻酔ガスを押しだし、この押し出されたガスを患者に供給する。ペローズ外側に出される駆動ガスの量とペローズ内側から出される麻酔ガスの量は、等しく、故に、駆動ガスの量を決定することにより、患者に供給する1回換気量のガスを決定することができる。

また、ペローズ内への麻酔ガスの充填は、患者から戻ったガス、及び麻酔器より供給されたガスにより行う。本人工呼吸器の基本的な制御は、次の3つの運転条件を設定することにより決定される。

(1) 1回換気量(VT)

ボリュームコントロールモード、又はSIMVモードを選択した場合に設定する。

1回換気量は1回の呼吸動作における呼吸量であり、吸気流量(F)に(3)で設定された吸気時間(T1)を乗じたものである。すなわち、各設定により算出された吸気流量を吸気時間の間、駆動部のフローコントロールバルブを開き流す。

(2) 呼吸回数(R)

設定された1分間当たりの呼吸回数より、1回の呼吸時間(60/R)秒を算出し、その間隔で呼吸動作を開始させる。

(3) I:E比

I:E比は、ボリュームコントロールモード、又はプレッシャーコントロールモードを選択した場合に設定する。I:E比は、1回の呼吸サイクルの吸気時間と呼気時間の比率である。呼吸回数を決定することにより1回の呼吸に要する呼吸時間が決定され、さらに、I:E比を決定することにより1回の呼吸時間を吸気時間(駆動ガスを送り込んでいる時間)と呼気時間(休止している時間)をそれぞれ決定することができる。

SIMV、又はPSVproモードを選択した場合には、吸気時間を直接設定する。吸気時間(F)は吸気時に流れる単位時間当たりの流量(L/分)であり、1回換気量を吸気時間で割って求められている。

(4) 吸気圧(P_{inspired})

プレッシャーコントロールモード、又はPSVProモードを選択した場合に設定する。

(5) サポート圧(P_{support})

SIMV、又はPSVProモードにおいて患者の自活呼吸を補助するために強制的に換気する吸気圧力を設定する。

3. 酸素濃度モニタ機能

酸素濃度モニタ機能は患者に供給する麻酔ガスの酸素濃度を測定し、酸欠事故を防止するためのものである。測定原理は隔膜式ガルバニ電池式と呼ばれる方式で、検出器にガルバニ電池を使用する。

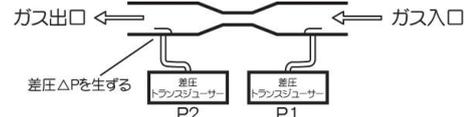
ガルバニ電池は半透膜の隔膜を通して酸素を内部に取り入れる。内部に取り入れられた酸素は金属電極を酸化し、この化学反応時に酸化電流を生じさせる。この酸化電流の大きさは測定するガスの酸素濃度(酸素分圧)に比例する。従って、この電流より測定ガスの酸素濃度を知らることができる。

但し、温度によりガルバニ電池の起電力が変化するのでサーミスタ回路でこれを補正している。ガルバニ電池には寿命はあるがあるので、一定期間使用した後は交換する必要がある。

4. 換気モニタ機能

換気量測定はオリフィス型の差圧トランスジューサーにより起こっている。

ガスが流れていない状態では、入力側で測定される圧力P1と出口側で測定されるP2は等しい。ガスが入口から出口に向かって流れると出口側の圧力P2は、測定時においてオリフィスの原理が作用してΔPだけ圧力P1より小さくなる。



$$\Delta P = P1 - P2$$

この差圧ΔPは、流れるガスの流量に相関しているため、使用するフローセンサの形状が一定であれば、ΔPから流量を求めることができる。

本装置では、このフローセンサをガス吸収かんのガス出口、及びガス入口に設置する。

ガス出口のフローセンサは、患者に送られる吸気ガスの流量を測定し、この測定値をフィードバックして設定された1回換気量の値と等しくなるようにする。

ガス入口に設置されたフローセンサは、患者からの呼気を測定し、この測定値を1回換気量測定値として表示する。また、分時換気量は、この換気量に測定された1分間の呼吸回数を掛け算して表示する。

5. 呼吸回路圧力監視モニタ機能

呼吸回路圧力監視モニタは呼吸回路内の圧力状態を監視し、ホース外れや人工呼吸器の故障等による事故を防止する。本装置では4で使用する差圧トランスジューサーで呼吸回路の圧力も検出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、吸入式全身麻酔を行う際に使用する閉鎖循環式麻酔器である。

本装置は、主に手術室にて用いられるが、磁器共鳴画像診断装置(MRI)室において全身吸入麻酔を行う際にも用いられる場合がある。

磁器共鳴画像診断(MRI)環境下において、本装置が使用できる磁場強度は0.03テスラ(300ガウス)である。

* 【使用方法等】

使用するMRI装置において設定されている300ガウスのライン以内で本装置を保管、及び使用しないこと。

300ガウスラインの位置を決める方法については、MRI装置の取扱説明書に従うこと。

MRI室での使用や保管の際には本装置のプレーキをかけること。

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 本装置に電源を接続する。
- (2) 麻酔器に使用するガスを接続する。
- (3) 麻酔器に気化器を装着する。
- (4) 呼吸回路を完成する。

2. 操作方法

- (1) 麻酔器のスイッチをONにする。
- (2) 切替えスイッチにより、呼吸囊、又は人工呼吸器を設定する。
- (3) 麻酔用人工呼吸器による機械換気を行う場合は、運転モード(換気量モード/圧変換モード)をメニュー選択画面で選択する。
- (4) 酸素センサ、及びフローセンサの校正をメニュー選択画面で行う。
- (5) 各警報設定値の設定をメニュー選択画面、及び調節ノブにて行う。
 - 1) 酸素濃度警報上限/下限値
 - 2) 1回換気量警報値上限/下限
 - 3) 分時換気量警報上限/下限
- (6) 麻酔用人工呼吸器の動作条件は、それぞれの設定スイッチ、及び調節ノブで設定する。
- (7) 1回換気量値(圧変換モードの場合は、変換圧力)
- (8) 呼吸回数・I:E比・PEEP値・呼吸回路最大圧力値

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後

- (1) 麻酔器のスイッチを OFF にすること。
- (2) 使用後、下記の構成部品は、それぞれに示す方法で洗浄、又は滅菌を行うこと。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の気化器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
オメダ フローテック 5 気化器	20300BZY00143000
オメダ エンフルラテック 5 気化器	20300BZY00144000
オメダ アイソテック 5 気化器	20300BZY00145000
オメダ セボテック 5 気化器	20300BZY00146000
Tec7 気化器 セボフルレン	21500BZY00166000
Tec7 気化器 イソフルレン	21500BZY00167000
Tec7 気化器 ハロセン	21500BZY00168000
Tec7 気化器 エンフルレン	21500BZY00169000

【使用上の注意】

*使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

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ため]

*重要な基本的注意

1. 本装置を使用する際は、当社が動作を保証する気化器(テック 5、Tec7)、二酸化炭素吸収器(カニスタ)以外は使用しないこと。
2. 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)*を備えること。
※ 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。
3. ロックレバーがロックされた位置にあるときマニフォールドから持ち上がるような気化器は使用しないこと。
4. 同時に複数の気化器を ON にできるような場合には本麻酔システムを使用しないこと。
5. アラームが発生した場合、最初に患者の安全を確保した後トラブルシューティングや修理を行うこと。
6. 換気システムの中に障害物があると患者へのガスフローを止めてしまうことがある。この場合、傷害や死亡の原因となる恐れがあるので注意すること。
7. システムを使用する前に以下のテストを行うこと。
 - (1) 術前の始業点検に必要な全てのテストを完了すること。
 - (2) 他のシステムコンポーネントを全てテストすること。
8. テストにパスしなかった機器は使用せず当社の訓練を受けたサービス担当者にシステムの修理を依頼すること。
9. 患者回路を交換、又は他の回路に変更した場合は、本麻酔システムのチェックを行うこと。
10. セボフルランを使用する場合は十分なフレッシュガス流量を維持すること。
11. 神経筋遮断薬の使用は患者の呼吸反応を低下させトリガーによる換気に影響を与えることがあるので注意すること。
12. 低圧リークテストについての注意事項
 - (1) 低圧リークテストによる混合薬剤はシステム内に残留する為、低圧リークテスト後は必ずシステムを O₂ で(1L/min で 1 分間)フラッシュすること。
 - (2) 低圧リークテスト(1L/分)終了後は全ての気化器をオフにすること。
13. 気化器の背圧テスト中には麻酔剤がフレッシュガスアウトレットから排出されるので麻酔剤を安全かつ承認された手順により排除・回収すること。
14. 患者の気道から、エアウェイサンプリングラインを外してネプライザーを投与する間はサンプルポートを密閉すること。ネプライザーは正確なガス測定を妨げる恐れがあるので注意すること。

15. サーキットブレーカーが頻繁に落ちる場合はシステムを使用中止し、システムの修理を依頼すること。
16. アブソーバの使用に關しての注意事項
以下に該当する安全確保の予防措置を遵守すること。
 - (1) 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。
 - (2) ディスポーザブルカニスタ(使い捨て型アブソーバカニスタ)は密閉されているので開封したり中身のみ取り替えたりしないこと。
 - (3) 二酸化炭素吸収剤が肌に触れたり目に入ったことがないように注意すること。肌に触れたり目に入った場合は直ちに水で洗い流し医師の診察を受けること。
 - (4) 二酸化炭素吸収剤を頻回に交換し、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。
 - (5) 各症例の終了後には必ず二酸化炭素吸収剤の色を確認すること。[二酸化炭素吸収剤は使用していない間に、元の色に戻ることがあるため]色の変化に関する詳細については二酸化炭素吸収剤のラベル表示を参照すること。
17. 二酸化炭素吸収材から貯留液を排出する際は、肌に接触しないよう注意すること。[貯留液は腐食性があり触れると熱傷を負う恐れがあるため]
18. ボンベガスケットをまったく使用しなかったり複数のボンベガスケットを使用したりするとガス漏れが発生する恐れがあるので注意すること。
19. 麻酔システム上に本システムに付帯する設定、ソフトの変更は有資格の担当者以外の者は行わないこと。また、麻酔システム構成が地域の要件に適合することを確認すること。
 - (1) 機械換気中の VE アラームリミットの自動算出
 - (2) 標高
 - (3) ベンチレータのドライブガス
 - (4) モニタリングと換気に関する各機能のバージョンアップと有効化、又は無効化(装置の設置、システムのインストール)
 - (5) Heliox モード利用の有無
20. ベローズアセンブリのテストは術前テストに代わるものではないので本システムを患者に使用する前に必ず「術前の始業点検」を完了すること。
21. パイプラインによるガス供給を使用する場合はシリンダバルブを開けたままにしないこと。ガスシリンダのガスが枯渇し、パイプライン不良時の緊急供給源が不十分になる恐れがあるので注意すること。
22. パイプライン供給ホースと呼吸回路コンポーネントが有毒でなく以下のような事態を発生する性質のものでないことを確認すること。
 - (1) 患者にアレルギー反応を起こさせる。
 - (2) 麻酔ガス、又は麻酔剤と反応して危険な二次産物を発生する。
23. 誤った値の表示や装置の動作不良を防ぐためにも当社認定のケーブル、ホース、チューブのみを使用すること。
24. ベタつきを防ぐためにタルク、ステアリン酸亜鉛、炭酸カルシウム、コーンスターチ、又はこれらに類似の物質を使用しないこと。[患者の肺や気道に入ると刺激することや、傷害を引き起こすことがあるため]
25. 圧リリーフバルブを分解しないこと。[シートやダイアグラムが損傷し患者に障害を与える原因となる恐れがあるため]
26. 外部取付型の PEEP バルブは、使用しないこと。
[誤動作発生や、患者が負傷する恐れがあるため]
27. システムに使用するカバーは全て静電気防止(導電性)素材製のものとする。[静電気が火災の原因になることがあるため]
28. 保護アース線の有効性が疑われるときは、システムの電源コードを電源から外しバッテリー電源に切り替えて運転すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

29. 医療用電気システムの操作者は非医療用の電気機器と患者に同時に接触しないよう注意すること。[患者に危険な電気ショックを与える原因となるため]
30. 麻酔剤のアラーム設定は、医薬品の添付文書などを参考に設定すること。
31. 気化器パーキングブラケットは、気化器マニホールドの一部ではないので、気化器がこのブラケット上にある場合にはガス回路から隔離されているため、気化器を使用しないこと。
32. 本装置の収納部には MRI 対応のもののみを保管すること。[MRI 対応以外のものを収納部に保管すると患者、又はユーザーに傷害を引き起こす原因となる恐れがあるため]
33. MRI アプリケーション対応のモニターセンサのみを使用すること推奨する。MRI 環境でモニター装置センサ (ECG モニターリード、SpO₂ プロブ等) を使用すると、火傷の原因となる恐れがあるので患者に装着したセンサを点検して、患者に不快感がないか、センサが熱くなったり、暖まったりしていないかを確認すること。
34. 本装置に装備されているリークテストデバイス (陰圧ゴム球)は、MRI 対応ではないので低圧リークテストは、必ず MRI 室外で行うこと。
リークテスト装置は、必ず、MRI 室外の出し入れし易い場所に保管すること。
35. MRI 室での使用や保管の際はブレーキをかけること。
36. 付属の電源コードは、他の装置等に使用しないこと。

相互作用

*併用注意(併用に注意すること)

本システムの周囲で携帯電話や高周波 (RF) 放出機器 (IEC60601-1-2 で規定された電磁波妨害レベルを超える機器) を使用すると、予期しない有害な動作 (誤報アラームの発生や機械換気が停止する等) を引き起こすおそれがあるため、高周波 (RF) を出す機器が周辺にある時は、動作を監視しつづけること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -20～70℃ (酸素セルは-5～50℃)
 相対湿度： 10～100% (結露なきこと)

耐用期間

7年[自己認証(当社データによる)]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

*本装置の取扱説明書「ユーザーによる保守」に記載されている保守整備の概要とスケジュールを参照し記載されている方法、実施時期、注意事項を遵守して、実施すること。また、組み合わせて使用する気化器についても該当する気化器の取扱説明書「ユーザーによる保守」を参照し実施すること。

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。

2. 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- (1) クリーニング、及び滅菌について
 クリーニングと滅菌を行う際の破損防止のために以下の事項に従うこと。
 - 1) 各クリーニング剤について、不明点がある場合は各クリーニング剤製造元のデータを参照すること。
 - 2) 有機溶剤、ハロゲン化溶剤、石油系溶剤、麻酔剤、ガラスクリーナー、アセトン等の刺激の強いクリーニング剤を使用しないこと。
 - 3) 研磨性クリーニング剤(スチールウール、シルバーポリッシュ、クレンザー等)を使用しないこと。
 - 4) すべての電気部品を液体から遠ざけておくこと。
 - 5) 装置のケース内に液体が入らないようにすること。
 - 6) 合成ゴム部品を 15 分以上浸さないこと。
[ゴムが膨張変形し、老朽化が早まる恐れがあるため]
 - 7) 134℃のマークが付いた部品のみオートクレーブ滅菌が可能である。
 - 8) クリーニング剤の pH は 7.0～10.5 の間でなければならない。
- (2) O₂ センサ、及びフローセンサコネクタを液体に浸さないこと。
- * (3) O₂ センサ、及び使い捨てのフローセンサはオートクレーブ滅菌しないこと。
- (4) フローセンサの内面をクリーニング滅菌しないこと。
湿らせた布を使用し外面だけを拭くこと。
- (5) フローセンサのクリーニングを行う際は、高圧ガスを使用せず、ブラシがけも行わないこと。
- (6) ポリカーボネートとの併用が認可されていないクリーニング剤(例：CIDEX Plus 等)を使用しないこと。

3. 機能の確認

- (1) 装置の正常状態の確認
 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
 装置の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること

4. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外表面の清掃 ・ 21%O₂セルの校正 ・ フローセンサの校正
2週間毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気化器を空にして残留薬剤を廃棄
1ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 100%O₂セルの校正 ・ Tハンドルの溝に潤滑剤を塗布
クリーニングとセットアップ時	<ul style="list-style-type: none"> ・ 部品の破損確認 ・ 必要に応じ交換・修理を実施
1年毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気化器の各ポートにある外付け O リングを交換
必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しいボンベガセットをボンベヨークに取り付ける ・ アブソーバの吸収剤の交換 ・ 呼吸システムの残留液排出 ・ 呼吸回路モジュールの残留液排出 ・ オプションの吸引用レギュレータのオーバーフロートラップから残留液排 ・ 回路 O₂ センサを交換 ・ フローセンサを校正 ・ 使い捨てフローセンサの交換* ・ オートクレーブ可能なフローセンサの交換* ・ レシーバフィルタの交換

*※ 通常の使用量で 1 年毎

(フローセンサの使用可能期間はフローセンサのモデルによって異なることがあるため、必ずフローセンサの取扱説明書を参照すること)

- ・ 使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 主な定期交換パーツ

交換パーツ品目	交換の頻度
バッテリー	6ヶ月毎
気化器ポート用Oリング	1年毎
フリーブリージングバルブ	2年毎
Oリングフリーブリージングバルブ	

- ※ その他のパーツについては当社サービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。
- ・ 業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： デーテックス オメダ インク
(Datex-Ohmeda, Inc)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5804114

取扱説明書を必ずご参照ください。