

特定保守管理医療機器

エイシス

【警告】

併用医療機器

- ・電気メスを使用中は患者の身の安全をはかるために、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】

- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 手動換気人工心肺モードと VCV(Volume Controlled Ventilation)人工心肺モードは患者が人工心肺装置により体外から酸素投与を受けている場合以外は使用しないこと。[人工心肺モード選択中はアラームが停止しているため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[磁場の影響により誤動作を起こす場合があるため]詳細については【使用上の注意】相互作用併用禁忌の項を参照すること

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観(本体及びオプション)

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) 麻酔器(本体)
 - (2) アラジン 2 カセット
 - (3) 炭酸ガス吸収装置(アブソーバー)
 - (4) 麻酔用人工呼吸器
 - (5) 患者回路
 - (6) 中央配管用耐圧ホース(酸素・笑気・空気)
 - (7) Et Control ユニット(オプション)
- 電気的定格
 - (1) 定格電圧: 100-120VAC
 - (2) 周波数: 50/60Hz
 - (3) 電源入力: 15A
 - (4) 内部電源電圧: 24VDC(鉛シール蓄電池)
 - (5) 内部電源による動作時間: 通常使用条件時 90分
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラス I/内部電源器機
保護の程度: B 形装着部を持つ機器
- 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
寸法(mm): 約 1899x1372x857 (ディスプレイあり)
約 1339x735x857 (ディスプレイなし)
質量(kg): 約 168
- 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

組合せて使用する麻酔用呼吸回路(以下回路と呼ぶ)を通じて患者に麻酔ガスを供給する。
換気モードとして、ボリュームコントロール、プレッシャーコントロール、患者自発呼吸の同期、患者自発呼吸のサポート、及び換気モードの組合せ設定が可能である。
配管設備、又はシリンダから酸素(O₂)、笑気(N₂O)の供給を受け、気化した麻酔剤カセット内の麻酔薬剤を混合し、吸気ポート、又は ACGO ポートなどから機械換気の外に、麻酔用呼吸回路バッグを接続して手動換気を行うことが可能である。
また、O₂ 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戻り、アブソーバカニスタを取り付けることで二酸化炭素を吸収し再循環される。その際、余剰ガスは AGSS から設備の配管に排出される。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。送気回路と麻酔用呼吸回路に配置したセンサと組合せ使用するベッドサイドモニタが提供するガス濃度、流量、圧力などの情報を表示すると共に、これらの情報をもとにアラームを発し、換気するガスのパラメータを制御する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は酸素、笑気ガス、エア、麻酔剤を供給する麻酔供給装置であり、二酸化炭素吸収剤を有し患者の呼気ガスを再利用しながら患者に持続的に麻酔ガスを供給する麻酔システムである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 蘇生器等の必要な緊急器具が存在し、正常な状態であることを確認する。
- (2) 電源ケーブルが本体、及び電源コンセントへ接続されていることを確認する。
- (3) 各ガス供給ホースが本体、及び室内配管用コネクタに接続し供給圧ゲージにより各ガス圧力が 270~700kPa の間であることを確認する。
- (4) ボンベヨークに予備の酸素ボンベが取付けられていることを確認しそれぞれのバルブを開きボンベ内圧ゲージによりガスが充分充填されていることを確認すること。その後バルブは閉めておくこと。
- (5) 炭酸ガス吸収装置に呼吸回路、及び各蛇管を接続する。
- (6) 適合したアラジン2カセットを本体から外し、使用する麻酔剤を水平面に置いた状態で注入する。注入完了後、アラジン2カセットを麻酔器本体にセットする。
- (7) 麻酔器を使用開始する前に取扱説明書に記載されている「術前の始業点検」を実施すること。
- (8) アラジン2カセットの準備について
 - 1) 薬剤がカセットの正しい位置まで入っていることを確認する。
 - 2) カセットが正しい位置にはまるようにカチッと音がするまでアクティブのラックに入れる。
 - 3) ハンドル上のロックを水平の位置まで回す。
 - 4) 麻酔剤の種類が表示画面に出ればカセットが正しく挿入されている。表示された麻酔剤がカセットに入っているものと一致することを確認する。

2. 操作方法

- (1) 電源コンセントに電源コードを差し込み電源ブレーカ、システムスイッチをONにしシステムを立ち上げる。
- (2) ベンチレータの設定キーを押してコムホイールを使用し機械換気モードを設定する。
- (3) ガスの設定キーを押してコムホイールを使用し O₂ と混合するガスを設定する。
- (4) スパイロメトリーキーを押してスパイロメトリー設定を選択し患者とセンサのタイプを設定する。
- (5) 画面の設定メニューで画面の構成を行う。
- (6) アラーム設定キーを押してアラーム設定を行う。アラーム設定ではアラームリミット、アラーム音量、その他のアラーム設定メニューにて設定、調節する。

3. 使用後

- (1) 症例を終了するとき、Bag/Vent スwitchを Bag に設定する。
- (2) メニューキーから、直ちに症例終了を選択し、ガスフローとアラームを停止する。
- (3) メインスイッチをOFFにする。

*組み合わせて使用する医療機器

- ・本装置は以下のモニター(オプション)と組み合わせて使用できる。

販売名	承認/認証番号等
S/5 患者モニター	21300BZY00457000
CARESCAPE ベッドサイドモニター Canvas シリーズ	305ADBZX00092000

- ・本装置は以下の二酸化炭素吸収器と組み合わせて使用可能である。

販売名	認証番号
ディスプレイブルーアブソーバー*	228AFBZX00048000
GE ディスプレーブルーカニスタ	302ADBZX00014000

- ・本装置は以下の麻酔用呼吸回路と組み合わせて使用可能である。

販売名	認証番号
患者回路**	22000BZX01532000
GE 麻酔回路セット	301ADBZX00052000

※製造販売業者：パイエアメディカル合同会社

【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。
2. 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。
3. 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ので注意すること。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 通常の閉鎖循環式回路(吸気ポート、呼気ポート使用)を用いた換気を行う際はACGOポートは使用しないこと。
[手動、及び機械換気ができなくなるため]
8. ACGO ポートを使用する際には以下に注意すること。
 - (1) ACGO ポートを使用する際は、ACGO スイッチがONになっていることを確認すること。
 - (2) ACGO ポートから供給されるものはガスのみである。換気は手動により行うこと。
9. ベンチレータのアラームは危険な状況の可能性を知らせるものであるためアラームが発生した場合は患者の安全確保のため必ず原因を調べること。
10. 麻酔剤の多くは患者の二酸化炭素と低酸素血症に対する呼吸反応を低下させるためトリガーによる換気モードでは適切な換気をしない恐れがあるので注意すること。
11. 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。
12. セボフルランを使用する場合は十分なフレッシュガスのフローを維持すること。
13. 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。
14. 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。
15. 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ブライザーを投与する間はサンプルポートは密閉すること。ネブ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。
16. コンパクトエアウェイモジュールのサンプルガス出口に排気チューブを接続する前にチューブのもう一方の端が麻酔システムのサンプルガスリターンポートに接続されていることを確認すること。[接続を誤ると患者に障害を与える恐れがあるため]
17. 当社指定の校正ガスのみを使用し、その他の校正ガスは使用しないこと。
18. スパイロメトリメニューで、データソースが患者に設定されている場合、エアウェイガスモジュールのウォームアップ中(約 2 分間)は、麻酔剤、又は CO₂ の波形、あるいは数値データは、いずれも表示されない。エアウェイガスモジュールのウォームアップ中は、Paw、フローの波形、及び数値データはベンチレータから得られるのでこれらを表示するにはデータソースを Vent に設定すること。
19. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

20. アブソーバーの使用に関する注意事項
以下に該当する安全確保の予防措置を遵守すること。
- (1) 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。
 - (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りする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直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。
21. 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]
22. ポンベガスケットをまったく使用しなかったり複数のポ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。
23. 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)
24. 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。
25. 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ー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ため]
26. 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。
27. 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って刺激したり、傷害を引き起こすことがあるため]
28. 圧リリーフバルブを分解しないこと。[シートやダイアフラムが損傷し患者に傷害を与える原因となる恐れがあるため]
29. 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]
30. 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。
31. 医療用電氣的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]
32. 装置が患者に接続されているときはインストール/サービスのメニューに入らないこと。
[ガスフローが停止しガスフローを再開するにはシステム電源を一度切らなければならなくなるため]
33. 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。
34. Et Control 機能使用時の注意事項
- (1) Et Control モード中は、酸素がある場所での使用が認められていない電気手術機器を使用しないこと。[火災が発生する恐れがあるため]

- (2) Et Control モード中は、酸素がある場所での使用を認められていない電気手術機器を使用しないこと。
[火災が発生する恐れがあるため]
 - (3) Et Control 機能は自動制御機能ではない。
本機能を過信せず、患者と装置に対して医師によるモニタリングを怠らないこと。
 - (4) Et Control モード中は 100%の O₂ が供給される可能性があるため、100%の O₂ の供給によって患者が負傷する恐れがある場合は Et Control を使用しないこと。
 - (5) Et Control モードがアクティブのときに麻酔剤のタイプを変更すると Et Control モードが停止するので麻酔剤のタイプを変更する前に Et Control モードを終了すること。
 - (6) Et Control モードの使用時、患者回路のリーク、及び脱落等の理由で麻酔剤が大気に出ることがあるので注意すること。
 - (7) Target EtAA がパーージに設定されている間は麻酔剤カセットを取り外さないこと。[麻酔剤カセットを取り外すと Target EtAA が OFF に設定され麻酔剤がシステムから出るまでの時間が長びく原因となるため]
35. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

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	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、吸気バルブが誤動作を起こし酸素が供給されなくなるおそれ

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： -25～60℃ (酸素セルは-15～50℃)
相対湿度： 10～95% (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) クリーニング剤について不明な点は製造元のデータを参照すること。
 - 2) 本装置の取扱説明書に記載されている以外の、装置の各部のクリーニングについては、病院規定の手順に従うこと。
 - 3) 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、アセトンなどの刺激性薬剤をクリーニングに使用しないこと。
 - 4) 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。
 - 5) 電子部品は絶対に液体で濡らさないこと。
 - 6) 装置のケース内に液体が入らないようにすること。
 - 7) 合成ゴム部品を 15 分以上、液体に浸さないこと。
[ゴムが膨張変形し、老朽化が早まる恐れがあるため]
 - 8) 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。
 - 9) 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) 回路 O₂ センサ、及びフローセンサのコネクタを液体に浸さないこと。
 - (3) 回路 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) フローセンサは以下の注意事項を守って 1 分以上乾燥させること。
 - ・ 最大流量： 10L/min
 - ・ 最大圧： ±100cmH₂O
 - (5) フローセンサの内面をクリーニングしないこと。
 - (6) フローセンサの内表面を清掃するために、物を入れないこと。[フローセンサを破損する恐れがあるため]
 - (7) 必要に応じて、濡れた布で外表面を拭くこと。
 - (8) フローセンサのクリーニングに高圧ガスやブラシを使用しないこと。
 - (9) 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溶剤(例えば CIDEX Plus 等)を使用しないこと。
 - (10) リザーバーはオートクレーブしないこと。
[リザーバーの破損を招くため。]
 - (11) AGSS フィルターはオートクレーブしないこと。
AGSS レザーバーがフィルター付きの場合、AGSS レザーバーのオートクレーブの前にフィルターを外すこと。
[フィルターの破損を招くため]
- ※ クリーニング、及び滅菌の手順については「クリーニングと滅菌ユーザーリファレンスマニュアル」に従って実施すること。
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
1 日毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外表面の清掃 ・ 集水器のリザーバー点検 水溜りリザーバーを空にしてカニスタの吸収剤を交換する ・ フローと圧の校正
1 ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ バックライトテストの実行 ・ 21%、及び 100%の O₂ セルの校正 (サーキット(回路)O₂セル)
クリーニング・セッティングアップ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 部品の破損確認 必要に応じ交換・修理
必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しいボンベガasketをボンベヨークへ取り付ける ・ リザーバーを空にして、カニスタの吸収剤を交換する ・ 吸引レギュレータ(オプション)のオーバーフロートラップを空にする ・ 回路 O₂ センサの交換 ・ 使い捨てフローセンサの交換※1 ・ オートクレーブ可能なフローセンサの交換※1 ・ レザーフィルター交換 (アクティブ余剰ガス排出装置のみ) ・ エアウェイモジュールの校正※2 ・ ファンのフィルター(画面、電源、エアウェイモジュール)の点検、清掃

- ※1 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)
- ※2 エアウェイモジュールの校正は 6 ヶ月に一度、又はガス測定値にエラーの可能性がある場合に実施すること。エアウェイモジュールを多用する場合は 2 ヶ月に一度校正すること。
- ・ 使用者による保守点検事項の詳細については本装置の取扱説明書「ユーザーによる保守」を参照のこと。

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

交換パーツの品目	交換頻度
フリーフリージングバルブ	2 年毎
O リング、フリーフリージングバルブ	
ディスプレイバッテリー	4 年毎
システムバッテリー	

- ※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

取扱説明書を必ずご参照ください。