

特定保守管理医療機器

エイシス

(アラジン 2 カセット)

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 取扱説明書に記載されている使用方法に従って使用すること。[不適切な使用すると患者に傷害をもたらすことがあるため]
2. 本装置は、医療用の乾燥ガスのみを使用すること。
3. 空気が麻酔剤ボトルアダプタに入っている場合、アラジンカセットに過剰な麻酔剤が注入されることを防止するメカニズムが正常に作動しないので注意すること。[アラジンカセットに過剰な麻酔剤が注入された場合、麻酔剤の過剰投与となることがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本装置には指定された麻酔剤以外は注入しないこと。[指定された麻酔剤以外を使用すると患者に傷害を与えることがあるため]
2. 爆発の危険を防止するため可燃性の麻酔剤(エーテルやシクロプロパン等)は絶対に本装置に充填したり本装置と併用して使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

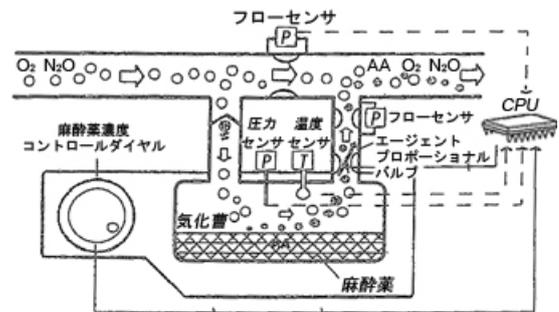


構造・構成ユニット

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) イージーフィル(Easy-Fil)ボトルアダプタ、又は Saf- T-Fil ボトルアダプタ
 - (3) 各部名称
 - 1) リリーストリガー付きハンドル
 - 2) ロック
 - 3) 麻酔剤残量インジケータ
 - 4) 麻酔剤注入ポート
2. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
寸法(mm) : 140x240x70
質量(kg) : 2.8
3. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度 : 0~40℃
相対湿度 : 5~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

麻酔器はアラジン 2 カセットに内蔵されたマグネットにより、カセットを挿入すると麻酔剤を自動識別し麻酔剤名を規定色にて LCD に表示する。アラジン 2 カセットへは通常フレッシュガスコントロールユニットからのガスがない場合やガスが流れていても麻酔剤濃度コントロールダイヤルを回さない間はガス出口、入口ともバルブによりガスが流れ込まない構造になっている。フレッシュガスを流した状態で、麻酔剤濃度コントローラを回すとバイパスフローとアラジンカセット内フローにガスが別れる。カセット内では麻酔剤が気化され麻酔剤濃度コントロールダイヤルを回すことによって麻酔器の LCD に表示された濃度になるよう気化器内温度センサにより気化率を算出しエージェンプロポーションバルブにてカセット内からの排出流量抵抗をコントロールする。万が一アラジン 2 カセット内圧が上昇した場合、リリース弁により余剰ガスシステムへガスを排出される安全装置も装備している。



アラジンカセット機構図

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本装置は麻酔システムの一部として構成され麻酔剤(ハロタン、イソフルラン、エンフルラン、セボフルラン、デスフルラン)を希望する一定の濃度に気化させるための気化器である。

使用方法

1. 麻酔剤注入方法
 - (1) 麻酔器本体からアラジン 2 カセットを外して水平面に置くこと。カセット背面のバルブピンが装置やその他のものに接触していないことを確認すること。
 - (2) ボトルアダプタの突起を麻酔剤ボトルの受け口に合わせるようにアダプタをボトルに締め付けること。
 - (3) 注入中に麻酔剤を吸い込まないようにボトルアダプタがボトルに正しく接続されていることを確認すること。
 - (4) 注入ポートキャップを反時計回りに回してカセットから外すこと。
 - (5) ボトルアダプタのキーを注入ポートのインデックスロットに合わせること。
 - (6) 麻酔剤ボトルを注入ポートにきつく押し込むこと。麻酔剤がカセットに流れ込むのを待つこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 麻酔剤残量インジケータを確認しながら麻酔剤がカセットにいっぱいになったら注入ポートからボトルを外すこと。
 - (8) 注入ポートにキャップをはめること。
 - (9) 麻酔剤ボトルにキャップをはめること。
2. 装着方法
- (1) 本装置を麻酔器のスロットに対して奥まで確実に差し込むこと。
 - (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スロットに入れること。
 - (3) ハンドル上のロックを水平の位置まで回すこと。
3. 取り外し方法
- (1) 本装置のハンドルのロックを水平の位置から、垂直の位置まで回すこと。
 - (2) ハンドル部を持って手前側に引き抜くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ダイアルを高濃度に設定し、かつフレッシュガス流量が少ないとき呼吸回路内の混合ガスが低酸素濃度になることがあるので注意すること。当社の酸素モニター及び麻酔ガスモニターとの併用を強く推奨する。
2. アラジン 2 カセットを設置・操作・清掃する前に取扱説明書と関連文書を熟読すること。
3. 一度でも落とした気化器は使用しないこと。
落とした気化器は当社認定の所定の箇所に保守を受ける必要がある。
4. 不具合の起きている気化器を使用しないこと。当社認定のサービスセンターで保守を受けること。
5. 薬液レベルが最低レベルを下回っているときは本装置を使用しないこと。
6. 麻酔器と本装置の組合せが誤っていると麻酔器あるいは本装置の性能が満たさないことがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管条件
周囲温度： -10～60℃
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】

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。
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

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。

業者による保守点検事項

- ・ 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。

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： 5757686

取扱説明書を必ずご参照ください。