

特定保守管理医療機器

Tec6 プラス 気化器 デスフルラン

*【警告】

使用方法

- ・本装置にデスフルラン以外の麻酔剤を充填しないこと。
[本装置はデスフルラン専用設計されているのでデスフルラン以外の麻酔剤を使用すると患者に傷害を与えるおそれがあるため]

【形状、構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
 - ・ 本体
- 電氣的定格
 - 定格電圧： AC100V
 - 周波数： 50 又は 60Hz
 - 電源入力： 2A
- 電撃に対する保護の形式と程度
 - 保護の形式： クラスⅠ機器
 - 保護の程度： B 形装着部を持つ機器
 - 内部電源電圧： DC9V(AC 遮断時のアラーム用)
- 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行き,質量)
 - 寸法(mm)： 250x110x235
 - 質量(kg)： 9.5
- 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度： 18~30℃

作動・動作原理

麻酔剤注入口より充填されたデスフルラン麻酔剤は麻酔剤タンクに貯蔵される。麻酔剤を麻酔剤タンクヒーター内にて沸点よりも十分に高い温度に温め、デスフルラン麻酔剤を適切な圧力まで上昇させる。気化された麻酔剤気化ガスはシャットオフバルブ、圧力制御バルブにより流量が制御される。ガス入力ポートより入った新鮮ガス(通常は笑気-酸素混合ガス、空気-酸素混合ガス、又は酸素のみ)は逆流防止バルブを通った後、濃度調整された麻酔剤と混合され、ガス出力ポートへ出力される。麻酔剤気化ガス、及び新鮮ガスはそれぞれ圧力制御トランスデューサーと圧力監視トランスデューサーにて圧力が測定される。測定された圧力信号は CPU に送られ、麻酔剤気化ガスの圧力調整バルブを新鮮ガス側の圧力とバランスをとるために圧力を制御する。

【使用目的又は効果】

使用目的

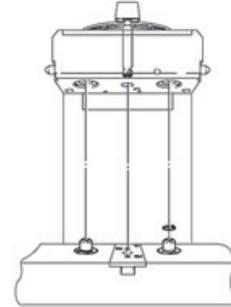
本装置は、麻酔システムの一部として構成され、麻酔剤デスフルランを希望する一定の濃度に気化させ、手術を受ける患者に麻酔剤デスフルランを制御して投与するために用いる気化器である。

【使用方法等】

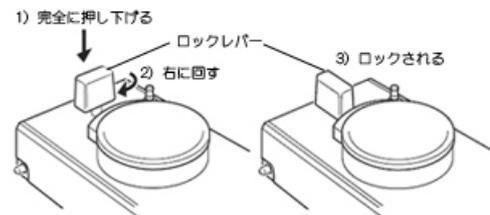
使用方法

1. 装着方法

- (1)本装置のガス入力ポート、及び出力ポートが麻酔システムのマニホールドに合わせて正しく装着する。



- (2)本装置のロックレバーを押下して 1)、解除 2) からロック 3)に切り替える。



- (3)本装置の電源コードを麻酔システムの外部 AC 電源コンセントに接続する。

2. アラームとインジケータのテスト

- (1)本装置に通電した時、約 4 秒間インジケータの LED、及び LCD 麻酔剤レベル表示がすべて点灯すること、アラームが鳴動することを確認する。
- (2)(1)の後、LOW AGENT LED が点灯したまま保持されていた場合は麻酔剤を充填する。麻酔剤が十分に充填されていた場合はウォームアップ LED のみが点灯する。10 分以内に本装置の内部ヒーターが十分に温かくなり動作可能になった場合、ウォームアップ LED が消えて作動中 LED が点灯する。
- (3)アラーム消音ボタンを 3 秒以上押し続けられればいつでもアラームとインジケータの術前テストを行うことが可能である。

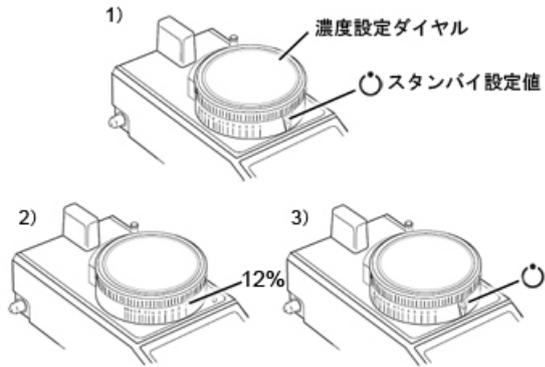
3. 術前テスト

- (1)本装置と麻酔システムとの間でリークがないか試験を行う。

< 麻酔システムの術前リーク試験 >

- 1) 濃度設定ダイヤルをスタンバイ設定値にてリーク試験を行う。
- 2) 次にダイヤルリリースを押し、濃度ダイヤルを 12% の位置に回し、引続きリーク試験を行う。
- 3) スタンバイ設定値に濃度設定ダイヤルを戻す。この時、麻酔システムの術前リーク試験が合格することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

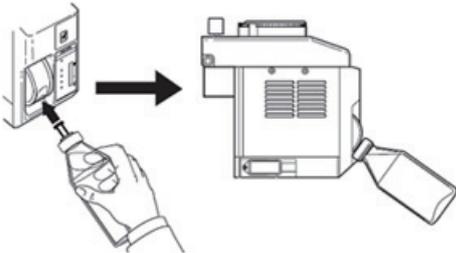


- (2) インジケータのバッテリー不足アラーム LED が点灯している時はただちに内部乾電池を新しいものに交換すること。
- (3) 本装置のダイヤルリリースボタンを押下して濃度設定ダイヤルを 1%以上に設定する。
本装置から電源コードを抜き AC 電源の供給を遮断する。約 15 秒以内で NO OUTPUT LED が点滅してアラームが鳴動することを確認する。
- * (4) 本装置の濃度設定ダイヤルをスタンバイ設定値に戻す。本装置へ電源コードを接続し、AC 電源を供給する。インジケータすべてが点滅してアラームが鳴動することを確認する。

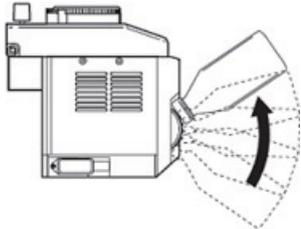
4. 麻酔剤の充填

Saf-T-Fill に対応したボトルアセンブリのみ本装置へのデスフルラン麻酔剤の充填が可能である。

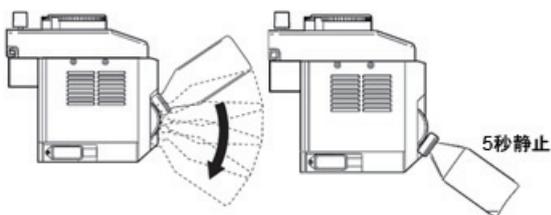
- (1) Saf-T-Fill に対応したボトルを麻酔剤注入口に挿入し、しっかりと麻酔剤注入口の奥まで押す。



- (2) (1)の状態のまま、上向きにボトルを持ち上げる。

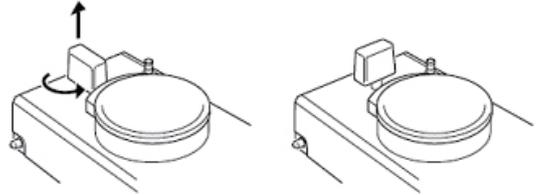


- (3) ボトルを上側の停止位置まで持ち上げ、ボトル内の麻酔剤が空になるか、又はインジケータの LCD 麻酔剤レベル表示が目盛 390mL の位置になるまで固定する。
- (4) 充填後、(1)の位置までボトルを下げる。約 5 秒間静止後にボトルを本装置から引き抜く。ボトル上のバルブは麻酔剤の蒸発を防ぐため、自動的に閉じる。

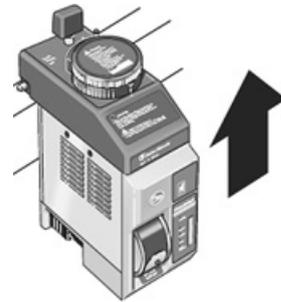


5. 濃度設定

- (1) ダイヤルリリースボタンを押下して濃度設定ダイヤルをスタンバイ設定値から半時計回りに回す。
- (2) 濃度設定ダイヤルを設定したい麻酔剤濃度値まで回す。
- (3) 濃度設定ダイヤルがスタンバイ設定値以外に設定されている時、同じ麻酔システムの架台のマニホールドに取り付けられた他の気化器が動作できないことを確認する。
- (4) 術後、濃度設定ダイヤルをスタンバイ設定値に戻す時ダイヤルリリースボタンが元の位置に戻っていることを確認する。
6. 使用後、麻酔システム架台からの取り外し
- (1) 術後、濃度設定ダイヤルがスタンバイ設定値に戻っていることを確認する。
- (2) ロックレバー半時計回りに回し、引き上げてロックから解除の位置にする。



- (3) 本装置を両手でしっかりと持ち、麻酔システムの架台から真っ直ぐ上に持ち上げ取り外す。



組合わせて使用する医療機器

本装置は以下の麻酔システムと組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
エスティバ 7900	21000BZY00595000
エスティバ 7100	21300BZY00563000
エスティバ コンパクト	21400BZY00132000
エスパイア	21500BZY00187000
アバンス ケアステーション	21600BZY00044000
エスパイア 7900	22000BZX00790000
エスパイア View	22200BZX00912000
アバンス CS ²	22500BZX00349000
*Carestation 600 シリーズ	22700BZX00422000

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 一度でも落下させた気化器は使用しないこと。落下した気化器は当社の営業所に保守のため送ること。
- 麻酔装置と気化器が適合しない場合、麻酔装置、及び気化器の性能が低下することがあるので注意すること。
- この気化器はエーテルやシクロプロパンなどの可燃性麻酔剤の使用には適していないため、静電気防止の呼吸チューブやマスクを使用する必要はない。高周波の電気手術装置を使用する場合、静電気防止や帯電防止の呼吸チューブの使用は火傷の原因となることあるため、この気化器の使用においては推奨できない。
- 本装置を MRI(磁気共鳴診断)装置で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 本装置は ICE60601-1-2 に指定されたレベルを超える電磁干渉に悪影響を受けることがある。
6. 気化器を移動するときに外れないように、バッテリー端子をバッテリーにしっかり固定すること。
7. 本装置と電源の接続には、必ず専用の電源コードを使用すること。
8. 電源コードを引き回して電源に接続する場合、他の装置の機能に影響しないことを確認すること。
9. 製造業者が認定した以外の気化器をマニホールドに接続した場合、インターロックシステムの効力が失われる可能性があり、混合麻酔剤の投与が可能になり、患者に傷害を与えるおそれがあるので注意すること。
10. 気化器を セレスタテックシリーズのマニホールドに接続する前に、各マニホールドポートバルブの O リングに損傷がなく、合わせ面に異物が付着していないことを確認すること。O リングが破損していたり、合わせ面に異物が付着していたりすると、ガス漏れが発生する恐れがあるので注意すること。
11. 正常動作を維持するために、明らかにマニホールドから外れている気化器やロックレバーがロック位置にあるときにマニホールドから外れて持ち上がってしまうおそれがある気化器は使用しないこと。
12. アラーム、及び表示テストの実行中に、約 4 秒間、5 つのランプのいずれか 1 つとすべての麻酔剤レベルインジケータが点滅しないか、音声アラームが鳴動しない場合は、気化器を使用しないこと。
13. ダイアルを高い濃度に設定し、ガス流量が小さい場合、呼吸回路内で低酸素が発生するおそれがあるので、酸素モニタリングを使用することを推奨する。
14. ダイアルをスタンバイの位置から回したりダイアル設定を 12%より大きくしたりするときには、ダイアルリリースを使用する必要がある。ダイアルをそれ以外の値に設定する場合は、ダイアルリリースを使用しないこと。12%の停止位置が無効になり、12% を超える濃度の麻酔剤が供給されるおそれがある。
15. この気化器は、スタンバイの位置から 1%までのダイアル設定については較正されていないので、ダイアルをスタンバイの位置から 1%の間に設定して気化器を使用しないこと。
16. 気化器の使用中は、次の状況に該当する場合、気化器への充填をしないこと。
 - ・ 流量が 8 L/分以上のときにダイアル設定が 8%を超えている。
 - ・ 気化器に高い背圧がかかっている。
 - ・ デスフルランが 18°C以下に冷やされている。
この警告に従わない場合、送気中酸素濃度が一時的に低下し、出力なしアラームが作動することがある。
17. 必ず気化器をまっすぐに立てて麻酔剤を充填すること。
[気化器を傾けると過充填となることがあるため]
18. 必ず気化器を電源に接続した状態で充填すること。これにより、麻酔剤レベルインジケータを確認できる。麻酔剤レベルインジケータは満杯を示している場合は、気化器に麻酔剤を充填しないこと。
19. 爆発の危険を避けるために、この気化器ではエーテルやシクロプロパンなどの可燃性の麻酔剤を使用しないこと。
[この気化器での使用に適しているのは、IEC 60601-2-13 規格「麻酔装置の安全性に関する特定要件の不燃性麻酔剤に関する規定に適合する麻酔剤だけであるため]
20. ボトルを持ち上げる前に、ボトルブロープが注入ポートに完全に装着されていることを確認すること。ボトルが簡単に持ち上がらない場合は、バルブが破損する恐れがあるため、無理に持ち上げないこと。
21. ボトルをしっかり持ち、ボトルを回しながら上側の停止位置から下側の停止位置まで下げ、システム内の麻酔剤が少量だけボトルに戻るまでボトルを注入ポートにしっかり差し込んでおくこと。この手順を省略すると、麻酔剤がこぼれ出ることがある。

22. 気化器を水などの液体に浸さないこと。
23. 気化器を加圧滅菌しないこと。
24. 注入口、ガスインレットポート、及びアウトレットポート、又はコントロールダイヤルの周りにクリーニング剤が蓄積しないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管条件
周囲温度： 0~65°C
相対湿度： 包装含め結露なきこと。

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。
 - ・ 気化器を清掃する際、以下の洗浄剤は使用しないこと。
 - ・ ハロゲン化合物
 - ・ 強酸性洗剤
 - ・ 酸化化合物
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年毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーの交換 ・ 有資格者による麻酔システムを含めた定期安全点検 ・ 点検、及び出力濃度の確認
必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外表面の清掃 湿らせた布と中性洗剤 (pH7 ~ 10.5)を使用する ・ 注入口、ガスインレットポート、及びアウトレットポート、又はコントロールダイヤルの周りにクリーニング剤が蓄積しないようにすること ・ 消毒のため、アルデヒド、アルコール第 4 級アンモニウム化合物の使用を推奨する

使用者による保守点検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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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： 5790533

取扱説明書を必ずご参照ください。