**2026 年 7 月　（第 3 版）　　承認番号　23000BZX00333000
*2021 年 9 月　（第 2 版）

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん

高度管理医療機器 麻酔システム JMDN 37710000

特定保守管理医療機器

9100c NXT シリーズ

【警告】

併用医療機器

・電気メスを使用中は患畜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、すべての生命維持装置とモニタリング機器が正しく作動しているか常に監視すること。[電気メス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】

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 O_2 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]

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。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

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は麻酔システム本体、及び付属品により構成される。
2. 電気的定格
・商用電源使用時
定格電圧：　AC 100～120V
周波数：　50 又は 60Hz
電源入力：　15A
・内部電源電圧：DC12V
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラスⅠ
保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
4.本体寸法及び質量(幅 x 高さ x 奥行,質量)
・寸法(cm)：　87x145x67.4
質量(kg)：　140
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10～40℃
(酸素セル：　15～40℃)
相対湿度：　15～95%
標高：　-440～3565m

作動・動作原理

本装置は、併用する麻酔用呼吸回路を通して患畜に麻酔ガスを供給する。

換気モードとして VCV(Volume Controlled Ventilation)、PCV*3 (Pressure Controlled Ventilation)、SIMV VCV*3 (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation-VCV)、SIMV PCV※3 (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation-PCV)、PSVPro※3 (Pressure Support ventilation)、及び手動換気(Bag)が可能である。

配管設備、又はシリンダから酸素(O_2)、空気(Air)、笑気ガス(N_2O)の供給を受け、気化した気化器内の麻酔薬剤を混合し、吸気ポート又は ACGO(補助フレッシュガスアウトレット)ポート※3 から呼吸回路に換気する。換気はベローズアセンブリを中心とした換気システムによる機械換気の他に、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、O_2 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。

患畜の呼気は回路から呼気ポートにもどり、アブソーバーカニスタを通過することで二酸化炭素が吸収されて再循環される。

その際、余剰ガスは AGSS(余剰麻酔ガス排除装置)から設備の配管に排出される。

また、肺胞の虚脱を防止し血液の酸素化を改善するために、呼気の気道内圧がゼロにならないように呼吸終末でも一定の圧をかける(PEEP(Positive End Expiratory Pressure))ように設定することが可能である。

これら一連の制御は、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われる。送気回路と麻酔用呼吸回路に配置したセンサーが提供するガス濃度、流量、圧力などの情報を表示するとともに、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、空気、麻酔剤の混合ガスを供給する麻酔供給装置であり、二酸化炭素吸収器を有し、患畜の呼気ガスを再利用しながら、患畜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. 始業前準備
 (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) 麻酔器本体に破損が無いこと、及び付属品等が正常に取り付けられていることを確認する。
 (3) ガス供給パイプラインが正常に接続されていることを確認する。ガスシリンダの場合は、十分な残量があり、シリンダバルブが閉まっていることを確認する。
 (4) 余剰ガス排出設備と接続し動作を確認する。
 (5) 気化器が正常に取り付けられロックされていることを確認する。また、麻酔剤が十分にあるか確認する。
 (6) 呼吸回路、及びバッグに破損が無く、正常に接続されていることを確認する。また、アブソーバーカニスタに十分な二酸化炭素吸収剤があることを確認する。
 (7) 麻酔器を主電源に接続し、電源を入れる。
 (8) フローセンサーの校正を行う。
 (9) 始業点検メニューからフルテスト(ベンチレータリークテスト、気化器リークテスト、ガスコントロールテスト、回路リークテスト)を実行する。
 (10)酸素供給の手段が十分に確保できていることを確認する。
 (11)テスト肺を呼吸回路に接続し、人工呼吸器が正常に機能することを確認する。
 (12)AC 電源ケーブルをコンセントから外し、内蔵バッテリに切り替わり機械換気が継続することを確認する。
 (13)フレッシュガス、換気モード、換気量設定等の設定及びアラーム上下限値の設定を行う。
2. 使用開始～終了
 (1) 手動換気を行う場合は、手動換気バッグ、及びバッグホース等の回路を接続し、APL バルブを適正な値に設定し、Bag(手動換気)/Vent(機械換気)スイッチを Bag に設定する。
 (2) 機械換気を行う場合は ACGO スイッチをサークル回路の位置に合わせ、換気モードを設定し、Bag/Vent スイッチを Vent に設定する。必要に応じて O_2フラッシュボタンを使用しベローズを膨らませる。
 *(3) 必要な情報の入力を行った後、システムが 4 回呼吸（吸気/呼気で一呼吸とする。）を感知するか、Bag/Vent スイッチを一旦 Vent に設定すると症例が開始され、気道内圧波形が表示される。波形表示前にマニュアルバッグで換気する場合は、気道内圧計を確認すること。
 (4) 手術終了後、Bag/Vent スイッチを Bag に設定するか、ACGO を選択し、機械換気を停止する。
 (5) ガスフローを停止する。
 (6) 症例終了メニューから、麻酔器をスタンバイ状態にする。(患畜に対するアラームは停止する)
 (7) 必要に応じて、麻酔器本体の電源を切る。
3. 使用後
 各部品を pH7.0～10.5 の中性洗浄液ですすぎ洗い後、乾燥する。(134℃マークのついた部品は 134℃でオートクレーブも可)

部品	洗浄方法
O_2センサー	湿らせた布で拭く

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本装置を 10 度以上傾けないこと。
2. 本装置が患畜に接続されている時に O_2 センサーの校正を行わないこと。

*組み合わせて使用する医療機器

・本装置は以下の麻酔薬気化器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号
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
Tec800 シリーズ気化器セボフルラン	23000BZX00190000
Tec800 シリーズ気化器イソフルラン	23000BZX00189000

・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
GE ディスポーザブルカニスタ	302ADBZX00014000

・本装置は以下の呼吸回路バッグと組み合わせて使用可能である。

販売名	認証番号
GE 麻酔用呼吸回路バッグ	302ADBZX00030000

・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
GE 麻酔回路セット	301ADBZX00052000

【使用上の注意】

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(Tec7、Tec800)、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. アラームが作動した場合、麻酔システムを使用しないこと。最初に患畜の安全を確保した後、トラブルシューティング、又は修理を行うこと。[呼気フローセンサーが正しく取り付けられていない等、患畜との接続外れのアラームが正しく作動していないため]
6. 低酸素症、又は高酸素症のリスク回避のため酸素モニタリングを行うこと。
7. 換気システムの中に障害物があると患畜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。
8. 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。
9. 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。
10. 患畜回路を交換、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。
11. 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には ACGO ポートは使用しないこと。[手動、及び器械換気ができなくなるため]
12. 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。換気は医師によって行うこと。
13. 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畜の安全確保のため必ず原因を調べること。
14. 麻酔剤の多くは患畜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。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。
15. 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。
16. セボフルレンを使用する場合は充分なフレッシュガス流量を維持すること。
17. 神経筋遮断薬の使用は患畜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。
18. 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 O_2 で(1L/min で 1 分間)フラッシュすること

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 低圧リークテスト(1L/分)が終わったら全ての気化器をオフにすること。
19. 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出力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。
20. サーキットブレーカーが頻繁に落ちる場合はシステムの使用を中止し、システムの修理を依頼すること。
21. アブソーバーの使用に関する注意事項
(1) ディスポーザブルカニスタ(使い捨て型アブソーバーカニスタ)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。
(2) 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りした場合は直ちに水で洗い流し医師の診察を受けること。[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]
(3) 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。
(4) 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。
22. 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。
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畜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。
26. 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) 患畜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生物を発生する。
27. 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。
28. 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。[患畜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]
29. 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畜に障害を与える原因となる恐れがあるため]
30. 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こと。[静電気が火災の原因になることがあるため]
31. 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電源に切り替えて運転すること。
32. 医療用電気的システムの操作者は非医療用の電気機器と患畜に同時に接触しないよう注意すること。[患畜に危険な電気ショックを与える原因となるため]
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. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。
**35. バッグコネクタがソケットタイプ（メス）の場合、ホース用のアダプタは使用しないこと。〔誤接続により患者の安全性を損なうおそれがあるため〕
**36. 医療用グレードのガスを使用すること。〔医療用ではないガスを使用すると、機器の損傷を引き起こすおそれがあるため〕
**37. バッテリに関する注意事項
(1) 長期間機器を使用しない可能性がある場合は、バッテリを外すために当社が認定したサービス担当者に連絡すること。
(2) 爆発の危険があるため、バッテリを焼却したり、高温で保管しないこと。
(3) 爆発や火災の危険性があるため、当社が指定するバッテリのみを使用すること。

相互作用

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	低酸素血症	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(IEC 60601-1-2 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： -25～65℃ (酸素セルは–15～50℃)
相対湿度： 10～95% (酸素セルは 10～95%)
結露なきこと
標高： -440～5860m

耐用期間

7 年[設計元データによる]
(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。

【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) 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 O_2 センサーやフローセンサーのコネクタを液体に浸さないこと。
(3) 回路 O_2 センサーやプラスチック製フローセンサーをオートクレーブ滅菌しないこと。
(4) フローセンサー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： ±100cmH_2O
(5) フローセンサーの内面をクリーニングしないこと。
(6) フローセンサーの内表面を清掃するために、物を入れないこと。[フローセンサーを破損する恐れがあるため]
必要に応じて、濡れた布で外表面を拭くこと。
(7) フローセンサーのクリーニングに高圧ガスやブラシを使用しないこと。
(8) 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。
(9) リザーバはオートクレーブしないこと。
[リザーバの破損を招くため。]
(10)AGSS フィルターはオートクレーブしないこと。
AGSS レシーバーがフィルター付きの場合、AGSS レシ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取扱説明書の「クリーニングと滅菌」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.保守整備の概要と頻度

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	• 外面を清掃し、始業点検と校正テストを実行します。 • フローと圧力の校正を実行します。 • 水リザーバを空にし、キャニスタの吸収剤を交換します。 • オプションのコンデンサリザーバを点検し、排水します。
毎週	・O_2 センサーの 21%校正
2 週間毎	・気化器麻酔薬の排出
毎月	・O2 センサーの 100%校正 ・シリンダ供給ヨークハンドルのネジに、100%O2 での使用が認可された潤滑剤を塗布する
クリーニングとセットアップ中	・損傷がないか、部品の点検の実施する必要に応じて交換、又は修理する
毎年	・気化器ポートの O リングを交換 ・CO2 キャニスタのワイパシールを点検し、必要に応じて交換する
必要に応じて	・新しいボンベガスケットをボンベヨークに取り付ける ・患者回路を交換
	・リザーバを空にして、カニスタの二酸化炭素吸収剤を交換する ・回路 O_2 センサーの交換※1 ・ディスポーザブルフローセンサーの交換※2 ・オートクレーブ可能なフローセンサーの交換※2 ・レシーバフィルタの交換

※1 通常の使用量で 1 年毎
※2 フローセンサーの使用可能期間はモデルによって異なるため、必ずフローセンサーの取扱説明書を参照すること
※3 オプション

業者による保守点検事項

1. 1 年毎の定期点検を弊社、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
気化器ポート O リング	1 年毎
ブリージングシステム O リング	
CO2 バイパス O リング（オプション）	
フリーブリージングフラッパーバルブ	2 年毎
フリーブリージングバルブ O リング	
ベンチレータエンジンフィルタ	
シリダーサプライインレットフィルタ	
パイプラインインレットフィルタ	
バッテリ	
CPU バッテリ	4 年毎

※ 定期交換パーツについては、当社が認定した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： ウィプロジーイー ヘルスケア プライベートリミテッド（ジェイエフダブリュ）
(Wipro GE Healthcare Private Ltd. (JFW))
国名： インド

取扱説明書を必ずご参照ください。