

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん

高度管理医療機器 麻酔システム JMDN 37710000

(デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000 イソフルラン用麻酔薬気化器 36890000 セボフルラン用麻酔薬気化器 36980000)

特定保守管理医療機器

Carestation 850 シリーズ
(Carestation 850、Carestation 850c)

【警告】

併用医療機器

- 電気メス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

- 可燃性の麻酔薬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。[高周波外科用器械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、吸入麻酔薬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]
- カーディアックバイパス機能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]
- 周囲酸素濃度が 25%を超える環境では本装置を使用しないこと。また、熱源等を併用する場合は補助酸素濃度を 30%未満に制限すること。[火災の危険があるため]

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。
[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】

1. 概要

本品は院内手術時において、幅広い患者(新生児、小児、成人)に酸素、笑気、空気、麻酔薬等の混合ガスを連続的に変化する吸気流量、吸気圧力により肺に送気して麻酔および人工呼吸を行うための閉鎖循環式麻酔システムであり、麻酔システム本体及び専用の気化器から構成される。

麻酔システム本体には、移動型及び天吊型の 2 種類があり、吸気ガス濃度、患者換気量、呼吸回路圧力を測定、監視する機能が含まれる。また本品は、患者の呼気ガス中の麻酔薬濃度(EtAA)及び酸素濃度(EtO₂)の目標値である Target EtAA 及び Target EtO₂を設定し、呼気側にてモニタリングを常に行いつつ、吸気側の設定を調節する Et

Control 機能を有する。なお、本品に組み込まれている麻酔用人工呼吸器は、人工呼吸器警報基準(平成 13 年厚生労働省告示第 264 号)に適合するものである。

本品は MRI 環境下での使用はできない。

各構成部品は、補充または補修用として、単品で流通する場合がある。

2. 構成

本品は麻酔システム本体及び気化器から構成される。麻酔システム本体は、移動型及び天吊型がある。

3. 外観形状、寸法及び重量

Carestation 850
移動型Carestation 850c
天吊型

寸法(mm) 高さ×幅×奥行
1472×902×815
重量(kg) 178



寸法(mm) 高さ×幅×奥行
1159×844×685
重量(kg) 101

4. 電気的定格及び機器の分類

定格電圧 AC 100-120 V
周波数 50 または 60Hz
電源入力 12A(100-120V)(アウトレットプラグ有り)
5A(100-120V)(アウトレットプラグなし)
電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 B 形装着部を持つ機器
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類 IP21

5. 原理

本品は、併用する麻酔用呼吸回路を通し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(VCV)、プレッシャーコントロール(PCV)、プレッシャーコントロール-換気量保証(PCV-VG)、同期式間歇的強制換気(SIMV VCV, SIMV PCV, SIMV PCV-VG)、プレッシャーサポート無呼吸サポート付き(PSVPro)、持続的気道陽圧+プレッシャーサポート換気(CPAP+PSV)及び手動換気(Bag)が可能である。

電子制御ガスミキサーは、配管設備またはシリンダから供給を受けた、酸素(O₂)、空気(Air)、笑気(N₂O)を調整したフレッシュガス(主に笑気-酸素混合ガス、空気-酸素混合ガス、または酸素のみが想定される)を気化器(Serenity T)に送り、気化器内で麻酔ガスと混合された麻酔薬混合ガスを呼吸システムに供給する。呼吸システムに送られた麻酔薬混合ガスは、吸気ポートから呼吸回路を経由して換気を行う。補助ガス供給として、ACGO ポートを用いて外部の補助手動呼吸回路へフレッシュガスを供給することが可能(オプション)。また、補助 O₂+Air は切り替えにより有効化され、補助 O₂+Air

取扱説明書を必ずご参照ください。

専用アウトレットから O₂ または O₂+Air 混合ガスを供給し、自発呼吸患者をサポートすることも可能である。また、O₂ フラッシュボタンの操作で、呼吸回路またはオプションの ACGO ポートへ、高濃度、高流量の酸素を供給する機能なども備える。

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り、Bag/Vent スイッチで切り替える。

患者の呼吸は、呼吸回路から呼気ポートに戻り、アブソーパ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 から排出される。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気終末でも一定の圧をかける呼気終末陽圧 (PEEP) を設定することが可能であり、PEEP は電子制御される。

これら一連の制御を、本品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。換気量及び流量は、換気システム内のフローセンサにて測定され、測定値の表示やアラーム、ガスフローの補正 (補正範囲: 150 mL/分～15 L/分) に利用される。またエアウェイガスモジュールを使用する場合には、エアウェイガスモジュールの測定値を表示し、アラームに利用することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、酸素、笑気、空気、麻酔薬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】

使用方法

1. 始業前準備

- (1) 本品及び併用医療機器が揃っており、あわせて必要な緊急機器及び代替換気手段が利用可能で良好な状態であることを確認する。
- (2) 麻酔器本体に破損がないこと、およびフローセンサ等の構成部品や併用医療機器等が正常に取り付けられていることを確認する。
- (3) 医療用ガス供給パイプラインを適切に接続し、ガス供給圧が適正であることを確認する。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じていることを確認する。
- (4) 麻酔余剰ガス排出システム (AGSS) と適切に接続し、動作を確認する。
- (5) 気化器が正しく装着され、ラッチが確実に固定されていることを確認する。また、麻酔薬残量が十分であることを確認し、必要に応じて麻酔薬を充填する。
- (6) 呼吸回路、手動換気バッグホース及び手動換気バッグ等に損傷がなく、吸気・呼気ポート、及びバッグポートに正しく接続されていることを確認する。
- (7) アブソーパカニスタが正しく装着され、十分な二酸化炭素吸収剤が充填されていることを確認する。
- (8) 本品の電源コードを接続し電源を投入する。起動時のセルフテストが正常に終了することを確認する。異常がある場合は使用を中止する。
- (9) 始業点検メニューから日常点検 (人工呼吸器リークテスト、気化器リークテスト、ガスコントロールテスト、バックアップ O₂、バッテリー、スカベンジングを含む) 及び患者回路リーク/コンプライアンステスト等を実施し、結果を確認する。
- (10) テスト肺等を用いて、設定した換気モードで機械換気が正常に作動することを確認する。
- (11) AC 電源ケーブルをコンセントから外し、内蔵バッテリーに切り替わり機械換気が継続することを確認する。確認後、AC 電源ケーブルを再接続し、主電源表示が点灯することを確認する。
- (12) ACGO ポート、補助 O₂、補助 O₂+Air 等の補助ポート (搭載時) が閉止されていることを確認する。
- (13) O₂、総流量、バランスガスの表示が正常であることを確認する。

2. 使用開始～終了

- (1) 手動換気を行う場合は、Bag/Vent スイッチを「Bag」に設定し、A PL バルブを適正に調整して換気を行う。
- (2) 機械換気を行う場合は、Bag/Vent スイッチを「Vent」に設定し、

換気モード及び主要設定値を設定する。ACGO スイッチがサークルシステム側になっていることを確認する。必要に応じて O₂ フラッシュボタンを使用しベローズを膨らませる。

- (3) 「症例開始 (Start Case)」を選択し、必要に応じて患者情報を入力し、換気設定・アラーム上下限設定が患者に適切であることを確認する。使用者が予め設定したケースデフォルトを用いて開始する場合と、患者状態等に応じて個別に設定して開始する場合がある。
- (4) ガスクイックキー等により、酸素濃度、トータルフロー、バランスガスを設定する。必要に応じて気化器設定を行い、吸入麻酔を実施する。
- (5) 麻酔維持中は、気道内圧、換気量、酸素濃度、CO₂ 濃度、麻酔薬濃度等を連続的に監視し、患者の状態に応じて設定を調整する。
- (6) 必要に応じてアラーム設定を適切に調整し、アラーム発生時は速やかに対処する。
- (7) 症例終了時は、Bag/Vent スイッチを Bag に設定する。ACGO/補助酸素+Air 使用中の場合は Off に戻す。
- (8) 症例終了 (End Case) を選択することで、ガスフローを停止し、患者アラーム及びデータ収集が停止され、スタンバイ状態へ移行する。
- (9) 必要に応じて電源を切る。

3. 使用後

- (1) 各部品を取り外し、施設の規定に従って洗浄・消毒を行う。麻酔用呼吸回路・バッグホース等の再使用可能部品は pH 7.0~10.5 の洗浄液で洗浄し、十分にすすぎ、乾燥させる。(134℃表示のある部品はオートクレーブ可能)
- (2) 患者の呼気ガスと接触する部材 (以下の部材を除く) はオートクレーブ可能である。以下の部品はオートクレーブ不可であり、所定の方法にて洗浄する。

部品	洗浄方法
O ₂ セル	湿らせた布で拭く

- (3) アブソーパカニスタの吸収剤は必要に応じて交換し、カニスタを正しく取り付ける。
- (4) 装置外観を清拭し、次回使用に備える。

使用方法等に関連する使用上の注意

本装置が患者に接続されている時に O₂ センサの校正を行わないこと。

組み合わせて使用する医療機器

・麻酔回路セット

販売名	認証番号
GE 麻酔回路セット	301ADBZX00052000

・単回使用二酸化炭素吸収器

販売名	認証番号
GE ディスポーザブルカニスタ	302ADBZX00014000

・エアウェイガスモジュール

本品は下記医療機器の構成品であるガス測定モジュールを本体に組み込み、各種ガス測定を行い、結果を表示させることができる。

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

・重要パラメータ付き多項目モニター

販売名	承認・認証番号
S/5 患者モニター	21300BZY00457000
CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850	22300BZX00419000
CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B650	22300BZX00157000
CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450	22500BZX00490000

取扱説明書を必ずご参照ください。

CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ	231ADBZX00011000
B105 B125 生体情報モニタ*	301ADBZX00060000
CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ	305ADBZX00092000
CARESCAPE ONE モニター	231ADBZX00022000

*: 本品の情報を Datex-Ohmeda communication プロトコルにより受信して表示することができる。

【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、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. ベイに正しく装着できない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. 10° を超える傾斜で転倒の恐れがあるため、移動前に表示アームを収納・ロックし、棚・引き出し・ドアを閉鎖すること。
6. 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。
7. 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。
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。
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]
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。換気は手動により行うこと。
(3) ACGO ポートを外部人工呼吸器の駆動やジェット換気に使用しないこと。
(4) ACGO ポートを使用する場合は、圧制限装置(125 cmH₂O 以下)を備えた回路を使用すること。
13. バックアップ O₂ 制御を補助酸素源として使用しないこと。
14. ベンチレーターのアラームは潜在的な危険状態を示すものであるため、アラームが発生した場合は患者の安全確保のため発生した全てのアラームを確認すること。
15. 麻酔薬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。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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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)が終わったら全ての気化器をオフにすること。
 20. 気化器の背圧テスト中には麻酔薬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薬を安全かつ承認された手順により排除・回収すること。
 21. 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。
 22. 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ので注意すること。
 23. 当社指定の校正ガスのみを使用し、指定外の校正ガスは使用しないこと。[指定以外の校正ガスを使用した場合、校正が失敗する可能性があるため]
 24. 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、麻酔薬、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。
 25. 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。
 26. アブソーバの使用に関する注意事項
(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) ディスポーズブルカニスタ(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。
(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。
 27. 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]
 28. ボンベガスをまったく使用しなかったり複数のボンベガスを併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。
 29. 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バガス
(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)
 30. ペ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。
 31. 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。
 32. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、又は麻酔薬と反応して危険な二次産生物を発生する。
33. 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。
34. 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]
35. 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]
36. 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]
37. 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。
38. 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]
39. このシステムは、電磁波による影響を受けやすく、高周波の手術装置が動作している近くでの使用に適していないため、高周波手術器具は、このシステムから 1m 以上離して使用すること。
40. 患者がシステムに接続されているときは、スーパーユーザーモードに入らないこと。[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の電源を一旦切らなければならないため]
41. 麻酔薬のアラーム設定は、医薬品の添付文書などを参考に設定すること。
42. 周辺機器をマウントする際には、取扱説明書に記載の耐荷重以下にすること。
43. ケースデフォルト機能を使用する際には、選択したケースデフォルトの確認または変更を行い、設定が医学的見地から適切であることを確認すること。
44. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。
45. 手動換気バッグコネクタがソケット型の場合、ホースにアダプターを使用しないこと。「ホースの誤接続や患者への危害が発生する恐れがあるため」
46. 酸素供給圧低下時に Air only モードが選択された場合、吸入麻酔薬は投与不可となるため、必要に応じて酸素供給復帰後に麻酔薬の投与設定を再開・再設定すること。また Air only モード移行時に笑気を使用している場合は、笑気供給が停止されるため、必要に応じて酸素供給復帰後にバランスガス設定を再確認すること。
47. アプニア系アラームのオーディオ一時停止は通常と挙動が異なるため、アラームメッセージを継続監視し、必要に応じて速やかに設定を確認すること。
48. Et Control 機能(オプション)使用時の注意事項
 - (1)Et Control モード中は、酸素存在下における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 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。
 - (3)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 供給により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。
 - (4)Et Control モード中、麻酔薬の混合が検出されると Et Control モードが停止する場合があるため、麻酔薬の種類を変更する前に Et Control モードを終了すること。
 - (5)Et Control モードの使用時、患者回路のリークや脱落等により麻酔薬が大気中に流出することがあるので注意すること。
 - (6)Target EtAA がページに設定されている間は気化器を取り外さないこと。[気化器を取り外すとページフローが止まり、麻酔薬のウォッシュアウトが遅れるため]
 - (7)マスク気道が使用される場合や、胸部手術など肺に傷

害がある場合、Et Control モードは繰返し増加フロー状態に入ることに注意すること。

- (8)Et Control 機能を使用する前に、アラーム設定が患者に適していることを確認すること。[患者に害を及ぼす恐れのある状況に対して、医師が即座に対応が必要であることが認識されない恐れがあるため]

49. 以下の使用環境条件(標準環境)で使用する。

周囲温度: 10~35℃

相対湿度: 15~90% (結露なきこと)

標 高: -440~3200 (m) (520~800 (mmHg))

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	火傷	磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことおそれがあるため]
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があるため

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、このような機器は、麻酔システムの全ての部品から 30cm 以上離して配置してください。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。その他非医療用機器と併用する場合、取扱説明書「電気系統の安全性」を参照し予防措置を講ずること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度: -20~60℃ (酸素センサは -15~50℃)

相対湿度: 15~90% (酸素センサは 10~95%)
(結露なきこと)

標 高: -440~4880 [m] (425~800 [mmHg])
(酸素センサは 500~800mmHg)

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]

(指定された使用環境において、標準的な頻度で使用し、指定の保守点検および交換部品・消耗品の交換を実施した場合。使用状況により耐用期間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) クリーニング剤について不明な点は製造元のデータを

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、麻酔薬、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。
推奨滅菌条件: オートクレーブ滅菌 温度 132℃ 4 分
オートクレーブが可能な部品は以下のとおり
・ ベローズアッセンブリ
・ APL ダイアフラム
・ 換気システムアッセンブリ
・ リューザブルカニスタ

- 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 センサはオートクレーブ滅菌しないこと。
- (4) フローセンサは洗浄後完全に乾かしてから使用すること。
- (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]
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を使用しないこと。
- (9) 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]
- (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「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. 保守整備の概要と頻度

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	・外表面を清掃 ・カニスタ内の貯留液を空にして、(必要に応じ)カニスタの吸収剤を交換する
毎週	・O ₂ センサの 21%校正
毎月	・O ₂ センサの校正 ・フローセンサ及び圧力センサの校正
クリーニングとセットアップ	・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
必要に応じて	・フロー及び圧の校正は、測定値の異常が疑われる場合、部品交換

後、サービス手順に従う場合等に、必要に応じて実施する

- ・新しいボンベガスをボンベヨークに取り付ける
- ・カニスタの二酸化炭素吸収剤を交換する
- ・オプションの吸引レギュレータのオーバーフロー安全トラップを空にして清掃する
- ・回路 O₂ 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※2
- ・エアウェイモジュールの校正 6 ヶ月に一度、又はガス測定値にエラーの可能性のある場合に実施。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
- ・天板の後部と下部リアパネルのファンフィルタの点検と清掃
- ・エアウェイモジュールのウォータートラップを空にする
- ・気化器の取扱説明書に従い気化器を排液し、麻酔薬を廃棄する

※1 通常の使用量で 2 年毎

※2 通常の使用量で 1 年毎

(本期間は目安です。使用頻度や使い方によって異なる(短縮される)場合があります)

・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

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
サンプルガスリターンフィルタ	1 年ごと
フリーブリージングフラッパーバルブ	2 年ごと
フリーブリージングバルブ O リング	
一方向バルブ	4 年ごと

※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: ジーイー メディカル システムズ チャイナ コ リミテッド

(GE Medical Systems (China) Co., Ltd.)

国名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。