

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

(Serenity-T)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品を MRI とともに使用しないこと。[磁場の影響により誤作動、故障のおそれがあるため] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

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。

専用の気化器には、使用する麻酔薬に対応する 3 種類があり、麻酔システム本体に接続し、麻酔システムにおいてあらかじめ設定された濃度に揮発性麻酔薬を気化させるために使用する。気化器は熱伝導率の差に基づき測定した麻酔薬濃度と設定値が一致するように電子制御されている。気化器はサンプルとチャンバーが分かれており、麻酔薬投与中に中断することなく麻酔薬を補充することが可能である。また、ディスプレイを有し、麻酔薬設定濃度や残量、空になるまでの時間や補充アラームなどを表示する。

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。専用の気化器 (Serenity T) は、使用する麻酔薬に対応する以下の 3 種類がある。

気化器名称	麻酔薬	識別色
Serenity T 気化器 デスフルラン	デスフルラン	青
Serenity T 気化器 セボフルラン	セボフルラン	黄
Serenity T 気化器 イソフルラン	イソフルラン	紫

3. 外観形状、寸法及び重量



装置の外観

寸法(mm)高さ x 幅 x 奥行	100 x 185 x 220
重量(kg)	3.9(空の状態)

4. 電氣的定格及び機器の分類

電氣的定格

(1) 麻酔器搭載時

定格電圧: 24VDC

(2) オプション電源供給ユニット接続時

定格電圧: AC 100~240V

周波数: 50 又は 60Hz

電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式: クラス II 機器

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: IP21

5. 原理

麻酔薬充填口より充填された麻酔薬は麻酔薬サンプルに貯蔵される。必要量の麻酔薬が麻酔薬サンプルより気化チャンバーに流入し、気化チャンバー内にて一定の温度に加熱される。気化された麻酔薬（以下、気化した麻酔薬を麻酔ガスと呼称）はシャットオフバルブ、比例バルブにより流量が制御され、ミキシングマニフォールドに流入する。気化チャンバーにはヒーターが備えられており、気化冷却を生じても液体麻酔薬の温度が一定に保たれる。

インレットより入った麻酔薬未混合ガス（フレッシュガスとも呼称される。主に笑気-酸素混合ガス、空気-酸素混合ガス、又は酸素のみが想定される。）は、麻酔薬がセボフルラン又はイソフルランの場合、バックプレッシャーレギュレーターにより加圧され、その一部がスパージングフィルターを通じて気化チャンバーに流入する。スパージングフィルターを通過した麻酔薬未混合ガスは液体麻酔薬中に小さな気泡を発生させ、質量移動によって効率的に麻酔薬を気化させる。また、バックプレッシャーレギュレーターを通過した麻酔薬未混合ガスはミキシングマニフォールドに流入する。麻酔薬がデスフルランの場合、麻酔薬未混合ガスは全てミキシングマニフォールドに流入する。

ミキシングマニフォールドにおいて麻酔薬未混合ガスと麻酔ガスが混合され、麻酔薬混合ガスとなる。麻酔薬未混合ガスが麻酔ガスと混合される前後にセンサーが配置され、熱伝導率により麻酔ガス濃度が測定される。その測定濃度情報から、麻酔薬混合ガス内の麻酔ガス濃度が設定値と一致するように、気化チャンバーからミキシングマニフォールドへの麻酔ガスの流量が比例バルブを用いて電子制御される。ミキシングマニフォールドにはガス混合マニフォールド温度センサーおよびガス混合マニフォールドヒーターが備えられており、薬剤の温度を一定に保ち気体の状態を維持することに使用される。

麻酔薬混合ガスはアウトレットから出力される。

本品は麻酔薬センサーの自動ゼロ値校正機能を有する。また周辺環境に対して内部補正機能を備えており、使用環境条件から外れない限り、出力の精度は保たれる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用方法

1. 装着方法

- 気化器本体を両手で持ち、直立の状態に保つこと。
- 気化器を位置決め用プレートに沿ってスライドさせ、ベイに挿入する。
- 気化器をベイの奥まで押し込み、ガスポートおよびコネクタピンと接触させる。
- 気化器がベイに正しく装着された際に、ラッチが確実にかかっていることを確認する。装着に失敗した場合は、気化器を取り外し、再度取り付けを行うこと。
- 気化器を患者に使用する前に、麻酔システムに漏れがないことを確認すること。

2. 麻酔薬注入

- アダプターと一体型の麻酔薬ボトルの場合、アダプターのキャップを外す。アダプターのついていない麻酔薬ボトルの場合、麻酔薬ボトルのキャップを外し、アダプターの取扱説明書に従いアダプターを取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 充填口ドアを開ける。
 - (3) 充填口の位置決めスロットと麻酔薬ボトルアダプターのキーを合わせる。
 - (4) 充填口に麻酔薬ボトルを挿入する。
 - (5) 気化器の充填口に麻酔薬ボトルを完全に押し入れる。ボトルを完全に挿入した位置で保持する。上限マークまたは麻酔薬インジケーターの意図するレベルに到達するまで麻酔薬を注入する。過充填を防ぐため、麻酔薬レベルは上限ライン以下になるようにする。
 - (6) 充填口から麻酔薬ボトルを外す。気化器がすでに満充填の場合には、ボトルを再挿入しないこと。アダプターを充填口から抜いている間、充填口から少量の麻酔薬が漏れることがある。
 - (7) ボトルアダプターのあるものはアダプターを取り外す。
 - (8) 麻酔薬ボトルまたは一体型アダプターのキャップをする。
 - (9) 充填口ドアを閉める。
3. 気化器の使用
- (1) 麻酔システムにより意図する値に薬液の濃度を設定する
 - (2) 必要に応じて濃度設定を調整すること。表示画面で薬液濃度を確認すること。
- (3) 薬液の投与が完了したら、麻酔システムにより麻酔薬をオフにする。
4. 気化器の取り外し
- (1) ラッチを押して気化器のロックを解除する。
 - (2) 気化器をスライドしてベイから取り外す

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用準備

- ・落下した気化器は、仕様通りに動作することを確認するための適切なテストが行われるまで使用しないこと。
- ・気化器は、患者に使用中にサービスや保守を行わないこと。
- ・油やグリースを含む潤滑剤は使用しないこと。高濃度の酸素環境下では、燃焼または爆発する可能性があるため。
- ・使用環境について、米国労働安全衛生研究所(NIOSH)または同等の機関による換気に関する推奨事項を考慮すること。
- ・フタル酸エステルに関連するリスクおよび予防措置について認識しておくこと。新生児、思春期前の男性、妊婦の男性胎児および男性乳児、授乳中の女性、大量輸血が必要な外傷患者に使用する際に、曝露リスクを高める可能性があるため。
- ・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: 95%まで(結露なきこと)

設定

- ・乾燥した医療用ガスのみで操作すること。湿気を含むガスを使用すると、気化器の性能に影響を与える可能性があるため。
- ・使用可能なガスは 酸素、医療用空気、または笑気(N₂O)のみである。その他のガスを使用すると、麻酔薬の供給量が不正確になる可能性があるため。
- ・医療用ガスの中央供給システムに故障が発生すると、接続されているすべての機器が停止する可能性がある。
- ・気化器を改造、改変、分解しないこと。これにより、装置が損傷し、装置の精度が変化する可能性があるため。
- ・気化器と患者に同時に触れないこと。患者に対して安全でない電気ショックが生じる可能性があるため。
- ・空気孔、充填口、空圧ポート、または電気接続部に、洗浄液や消毒液を含む液体を導入しないこと。麻酔薬の投与精度が低下する可能性があるため。

使用上の注意

- ・設置手順に従って正しく取り付けられておらず、麻酔器のチェックアウト手順をすべて通過していない場合は、気化器を使用しないこと。漏れにより麻酔薬が使用者に曝露されたり、患者が傷害を受ける可能性があるため。
- ・麻酔薬、二酸化炭素、酸素のモニタリングを行わずに気化器を使用しないこと。欧州、国際、国内の規格でモニタリングが求められており、適切なモニタリングが行われない場合、患者が傷害を受ける可能性があるため。麻酔器にガスモニタリング機能がない場合は、スタンドアロン型のガスモニターを使用すること。

- ・薬液液面が薬液レベル表示器の低レベルライン以下にある状態で、薬液の投与を開始しないこと。薬液の投与が不十分になる可能性があるため。
- ・気化器が 10 度を超えて傾いている状態で使用しないこと。薬液の投与が不十分になる可能性があるため。
- ・充填ドアがない状態、または充填ドアが開いたままの状態では気化器を使用しないこと。液体薬液以外の物体が気化器内に入ること、薬液の投与が不十分になる可能性があるため。

気化器の充填

- ・製品表示に記載された薬液以外で気化器を充填しないこと。気化器は指定された薬液専用に設計されており、可燃性麻酔薬を使用しないこと。指定外の物質を使用した場合、誤った投与により患者が傷害を受けたり、使用者および患者が爆発の危険に曝される可能性があるため。
- ・気化器の充填は、使用者が麻酔薬に曝露されるリスクを軽減できる十分な換気環境で行うこと。曝露の可能性があるため。
- ・気化器に水やその他の溶剤を入れないこと。気化器の部品が損傷し、出力の精度やガスの組成に影響を及ぼす可能性があるため。
- ・最大レベルラインを超えて気化器を充填しようとしめないこと。気化器の性能に影響を及ぼす可能性があるため。
- ・充填ポートから薬液ボトルをゆっくり取り外すこと。アダプターを充填ポートから取り外す際に、少量の麻酔薬液が環境中に漏れる可能性があるため。

気化器の廃液

- ・麻酔薬を、適切にラベル表示された廃棄用容器以外の容器に排出しないこと。その容器は、液体麻酔薬に安全に使用できるものであり、病院および地域の規則に準拠していること。排出された麻酔薬は、薬液の汚染リスクがあるため、再使用しないこと。
- ・気化チャンバーのドレインと麻酔薬サンプのドレインが閉じていることを確認すること。ドレインプラグが緩んでいると、気化器が作動中(加圧状態)に薬液がドレイン穴から漏れたり、噴き出したりする可能性があるため。化学的危険、有毒ガスの発生、麻酔薬液への曝露が生じる可能性があるため。

日常的なメンテナンス

- ・この気化器は、浸漬やオートクレーブ滅菌には対応していない。性能に影響を及ぼす可能性があるため、行わないこと。
- ・麻酔薬以外の物質を気化器の充填口に入れないこと。性能に影響を及ぼす可能性があるほか、薬液の汚染につながるおそれがある。
- ・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、その他の強力な洗浄剤は、気化器表面に接触させないこと。外装やラベルが損傷する可能性がある。
- ・この気化器は、殺菌用 UV ライトによる消毒には対応していない。繰り返し照射すると、気化器の劣化を招くおそれがある。
- ・この気化器は、オゾンによる消毒には対応していない。繰り返し曝露すると、気化器の劣化を招くおそれがある。

アラーム音量

- ・周囲の騒音にかき消されないよう、アラーム音量は十分に大きく設定すること。音量が不十分だと、使用者がアラームに気づかない可能性がある。
- ・アラームが発生した場合は、トラブルシューティングや修理作業を行う前に、患者への対応を優先すること。

電力供給

- ・感電のリスクを回避するために、本装置は保護接地付きの電源供給設備、または保護接地付きの電源供給設備に接続されたホスト機器に接続しなければならない。

電磁両立性

- ・機器に対する変更や改造は、製造元が明示的に承認したものでない限り行わないこと。他の機器を含む EMC(電磁両立性)に関する問題を引き起こす可能性があるため。支援が必要な場合は、製造元に連絡すること。
- ・本装置は、以下のような EMC 関連の適用規制に準拠するよう設計・試験されている。
- ・IEC 60601-1-2 で規定された電磁干渉レベルを超える携帯電話やその他の高周波(RF)機器を本システムの近くで使用しないこと。麻酔薬、酸素、圧力モニタリングなどの患者パラメータの測定に誤差が生じるなど、予期せぬ動作や不具合が発生する可能性があるため。これらの機器は、麻酔システムのいかなる部分からも 30cm(12 インチ)以上離して使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- システム性能の劣化につながるおそれがあるため、RF 機器が周囲にある場合は、システムの動作を監視すること。
- ・本システムの隣接または積み重ねて他の電気機器を使用すると、干渉が発生する可能性がある。患者に使用する前に、システム内の機器が正常に動作していることを確認すること。
 - ・製造元が指定していないケーブルを使用すると、麻酔システムの電磁放射が増加したり、耐性が低下する可能性があるため、使用しないこと。

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・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	MRI 装置と併用しない。	磁場の影響により、誤動作、故障のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保管条件
 - 周囲温度： -25～60℃
 - 相対湿度： 95%まで (-25℃～40℃)
 - 85%まで (40℃～50℃)
 - 55%まで (50～60℃)
 - (結露なきこと)

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】

使用者による保守点検事項

- 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。
- 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - (1) 本装置の外表面を清掃する際には、湿らせた布と中性 (pH7 ～ 10.5) 洗剤を使用すること。
 充填、ガス入口・出口ポート、コントロールダイヤル付近に、洗剤が残存・蓄積することが絶対にないようにすること。
 - (2) 本装置に誤って揮発性麻酔剤や、その他の不純物 (水など) を充填するなど内部が汚染してしまったときは、以下の手続きを実行すること。
 - 直ちに本装置の使用を止め、本装置が汚染されたことを示す表示をすること。
 内部の液体は廃棄すること。
 - 汚染された場合、気化器内部に入った不純物の種類を明記して、当社のサービス担当者に点検修理を依頼すること
 - 当社による本装置の点検修理実施前に本装置の清掃、及び消毒を実施すること。
- 機能の確認
 - 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。
 - 装置の固定状態の確認
 - 装置の固定を確認すること。
 - 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。
- 保守整備の概要

保守	頻度
気化器が使用される麻酔器に規定された手順に従って保守を行うこと	麻酔器の「ユーザーリファレンスマニュアル」を参照すること。
濃度のチェック	・初回使用前 ・他施設への移送後

	・4 週間以上保管した後 ・必要に応じて
気化器のドレイン	サイトグラスに水分が確認された場合、薬液の変色が見られる場合、薬液に異物が混入している場合、または薬液を入れたまま 4 週間以上保管されていた場合は、気化器から薬液を排液させることが推奨される。
麻酔剤の廃液	4 週間以上気化器内に未使用の状態で残留している薬液は、使用薬液の廃液用として適切な容器に排液し、廃棄すること。

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。

【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。