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 イソフルラン用麻酔薬気化器 JMDN 36890000

特定保守管理医療機器

Serenity S 気化器　イソフルラン

【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】

形状

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
 ・本体
2. 電気的定格
 定格電圧：　AC 100～240 V
 周波数：　50 又は 60 Hz
 消費電力　最大 140W
3. 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
2. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
 ・寸法(mm)：　127 x 235 x 253
 ・質量(kg)：　5（空の状態）

作動・動作原理

麻酔薬充填口より充填されたイソフルラン麻酔薬は麻酔薬サンプに貯蔵される。必要量の麻酔薬が麻酔薬サンプ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温される。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。
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較正機能を有する。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】

使用目的

麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬イソフルランをあらかじめ設定された濃度に気化させるために使用すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 初回起動時
初回起動時には、気化器を麻酔器に装着する必要はない
(1) 気化器を電源供給ユニットに接続する
(2) 電源供給ユニットを電源に接続する
(3) 気化器の電源をオンにする
(4) ディスプレイ上で選択を行う
(5) 確認画面に表示された設定値が正しいことを確認する
(6) 保存を選択する

2. 気化器の装着
(1) コントロールダイヤルがオフの位置にあること、ロックレバーが解除の位置にあることを確認する
(2) 麻酔器フレームの開口部に電源コードを通す
(3) 電源コードを麻酔器本体の空いている電源に接続する
(4) 気化器をマニフォールドに装着する
(5) 気化器をマニフォールドにロックする
(6) 気化器が正しく装着されたことを確認する。装着が適切にできていない場合には、気化器をマニフォールドから外し、再度正しく装着する
(7) ２つの気化器のダイヤルを同時に設定することを試し、インターロックが正しく作動していることを確認する
(8) 電源供給ユニットを電源に接続する
(9) 気化器の電源コードを電源供給ユニットに接続する
(10) 患者に気化器を使用する前に、麻酔器側でリークがないかを確認する

3. 気化器の取り外し
(1) コントロールダイヤルがオフの位置に設定されていることを確認する
(2) 気化器の電源コードを電源供給ユニットから抜く
(3) 電源コードを電源供給ユニットから抜く
(4) ロックレバーを外す
(5) マニフォールドから慎重に気化器を持ち上げる

4. 麻酔薬の充填
(1) 気化器に麻酔薬を充填する前に、気化器と麻酔薬ボトルは室温にしておくこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 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
(3) 充填口ドアを開ける
(4) 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
(5) 充填口に麻酔薬ボトルを挿入する
(6) 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。
(7) 充填口から麻酔薬ボトルを外す。麻酔器が既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
(8) ボトルアダプターのあるものはアダプターを取り外す
(9) 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
(10)充填口ドアを閉める

5. 気化器の使用
(1) 使用前に麻酔薬レベルインジケーターで、気化器の麻酔薬レベルが下限ラインよりも上であることを確認すること
(2) ダイヤルリリースを押し下げる。コントロールダイヤルを反時計回りに回し、意図する濃度設定値に合わせる
(3) ディスプレイに表示される麻酔薬濃度を見ながら、必要に応じて、コントロールダイヤルで濃度設定値を調整する
(4) 麻酔薬の供給が完了したら、コントロールダイヤルを時計回りにオフの位置まで回す

6. 麻酔薬の排液
(1) 気化器の電源をはずし、マニフォールドから気化器を外す
(2) 気化器を適切に換気されている場所に移動する
(3) コントロールダイヤルがオフの位置にあることを確認する
(4) 電源コネクタが邪魔にならないように注意しながら、気化器を空の容器の上に置く。気化器が満杯の場合、容器の容量は 375 mL 以上であること。
(5) 気化チャンバーの排液プラグを開ける
(6) 液体がでてこなくなるまで、気化器から麻酔薬を排液する
(7) 排液プラグを閉める
(8) 麻酔薬サンプの排液プラグを開ける
(9) 液体が出てこなくなるまで、気化器から麻酔薬を排液する
(10)排液プラグを閉める
(11)液体レベルインジケーターにより、麻酔薬が気化器から完全に排液されたことを目視で確認する

組み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
Carestation 600 シリーズ	22700BZX00422000
アバンス ケアステーション	21600BZY00044000
アバンス CS[2]	22500BZX00349000
Carestation 750 シリーズ	30200BZX00223000

【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、曝露リスクが高まる可能性があるため。
・ 以下の使用環境条件（標準環境）で使用すること
　周囲温度：10～34℃
　相対湿度：95%まで（結露なきこと）

設定
・ GE HealthCare セレクタテックマニホールド専用の気化器であるため、他社製の麻酔システムや他社製の気化器と併用しないこと。併用すると、ガス漏れやインターロック機構の性能低下、複数の麻酔薬が同時に混合される可能性があるため。
・ 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（N_2O）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。
・ 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。
・ セレクタテックシリーズの初期型マニフォールドで、3 台の気化器を取り付け可能なタイプで、2 台のみを取り付ける場合は中央の位置に必ず 1 台を設置すること。中央が空いていると、1 台のみが作動するようにするインターロック機構が無効になるため。
・ 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。

設置および取り外し
・ 気化器を設置する前に、セレクタテックマニホールドの気化ポート O リングが損傷していないことを確認すること。O リングが損傷していると、漏れが発生する可能性があるため。
・ 気化器が正しく取り付けられていない場合、患者に傷害を与える可能性があるため、注意すること。

使用中の注意
• 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。
• 充填口ドアがない状態、または充填口ドアが開いたままの状態で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で、薬液の投与が不十分になる可能性があるため。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。ボトルをゆっくり取り外さないと、薬液が失われる可能性があるため。

麻酔薬の排液
- 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
- この気化器には、内部バックアップ電源は搭載されていない。電源がなければ、麻酔薬の供給は行われない。停電などで電源が失われた場合は、機械式気化器への切り替え、無停電電源装置（UPS）の使用、または発電機対応の施設用電源コンセントへの接続を行うこと。
- 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。

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。
- 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 30 cm（12 インチ）以上離して使用すること。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]
(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。
(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。
1) 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。
2) 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
(3) 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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 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	サイトグラスに水が確認された場合、薬剤の変色がある場合、薬剤中に異物が混入している場合、または薬剤を充填した状態で 4 週間以上保管された場合は、気化器を排液す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。