

- 3) 気化器が十分に麻酔薬で満たされていることを確認してください。
- ⑭補助O<sub>2</sub>フローメータのテスト(補助O<sub>2</sub>ユニット組込時)
- 1) フローメータのレギュレータを開いてください。
  - 2) 流量が10L/分となることを確認してください。
  - 3) レギュレータを閉じ、フローが無いことを確認してください。
- ⑮内部スイッチのテスト
- 取扱説明書の記載に従って、各スイッチのテストを実施してください。

#### 8. 操作

- 1) 患者さんに使用するフレッシュガス流量を設定してください。
- 2) 吸入麻酔薬濃度を設定してください。
- 3) 人工呼吸器による換気条件を必要に応じて設定してください。
- 4) 測定パラメータの設定をしてください。
- 5) 患者データを必要に応じて入力してください。
- 6) 患者さんにとって適切なアラームの上限・下限値を設定してください。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ◆電源コードをコンセントに差し込む前に、その場所の電圧及び周波数が本器裏面のIDラベルの記述と同じことを確認してください。
- ◆補助コンセントに本来の目的以外で他のケーブル又はコネクタを接続しないでください。
- ◆テーブルのサイドレールの最大負荷は20kgです。片側のみに重すぎる機器を搭載した場合、本器が傾く、あるいは転倒の可能性がります。
- ◆テーブル板(サイドレールを含め)の最大積載重量は40kgです。
- ◆天板の最大積載重量は40kgです。
- ◆サイドレールの最大トルクは20Nmです。
- ◆引き出しを閉めるときに指を押しつぶしたり、ダメージを受ける事ないように特に注意を払ってください。
- ◆チモール或いは他の安定剤を含むハロタン或いは他の麻酔薬を使用する気化器は、毎週、麻酔薬を空にしてください。排出された麻酔薬は廃棄してください。
- ◆ダメカ社オリジナルのホース及び付属品のみを使用してください。他社のホース及び付属品を使用した場合、誤作動の原因となります。
- ◆ダメカ社オリジナルのリングのみを使用してください。他社のリングで異なるサイズ又は異なる材質であった場合、問題を発生する可能性があります。
- ◆中央配管からのガスを使用している場合、予備ポンベのガス栓を開いたままにしないでください。ポンベのガス圧が配管圧より高い場合、ポンベのガスが使い尽くされてしまいます。

##### <その他の注意>

- ◆気化器は定期的に適切な濃度計(リフラクトメータ又は相当品)により校正してください。
- ◆IMI(株)が認定するサービスマンにより、本器を半年、1年、2年、4年毎に点検してください。
- ◆気化器は、IMI(株)が認定する修理工場で、製造会社の手順書に従って点検されなければなりません。
- ◆使用していないときは、汚染を防ぐために、本器の電源及び医療ガスへの接続を外してください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

保管環境温度：-20～+50℃(オプションのO<sub>2</sub>センサは0～50℃)

作動環境温度：15～35℃

相対湿度：10～90%(非結露)

##### 2. 耐用期間

本体10年[自己認証(製造業者データ)による]

ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. クリーニング・消毒・殺菌・滅菌

###### ① 本体

中性洗剤あるいはイソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布で、本器表面を清拭してください。その後乾燥した布で、洗剤等を完全に拭き取ってください。

###### ② 呼吸システム

##### <呼吸システムIBS>

クリーニングをする前に、取扱説明書の記載に従って呼吸システムIBSを分解してください。

##### <CO<sub>2</sub>アブゾーバ>

呼吸システムIBSに再使用型のアブゾーバが使用されている場合、アブゾーバの蓋をひねって外し、取扱説明書に記載されている図を参照してアブゾーバのパーツを分解してください。2枚のフィルタと炭酸ガス吸収剤は廃棄してください。その他の患者さんの呼気ガスに触れるパーツは全て、洗浄・滅菌してください。再度組み立てる前に、全てのパーツを乾燥させてください。Oリングには接続を良くするために、専用グリスを薄く付けてください。

##### <蛇管、Yピース、マニュアルバッグ>

蛇管、Yピース、マニュアルバッグを通常の病院の方法に従って、洗浄・滅菌してください。

##### <通常のクリーニング>

呼吸回路のパーツは全て、機械によるクリーニングが可能です。

##### <感染症の患者さんに使用した場合>

呼吸回路の全てを殺菌・消毒薬に浸してください。その後は、通常のクリーニング方法に従って、クリーニングしてください。

##### ③ クリーニング・消毒・殺菌・滅菌の方法

###### <機械洗浄>

洗浄には、麻酔用機器の洗浄用に作られた製品だけを使ってください。洗浄工程や薬剤は、ゴム製品やプラスチック製品に損傷を与えないことが求められます。洗浄工程の最後には、清潔な水による濯ぎ、温熱殺菌、乾燥の工程が入っていないければなりません。

###### <薬液消毒>

使用する薬液のメーカーの指示に従ってください。薬液は、消毒対象となるパーツの材質に適合する製品を使ってください。必要以上にパーツを薬液に浸さないでください。消毒後は、滅菌水でパーツを完全に濯ぎ、室温で乾燥させてください。

###### <オートクレーブ(IBSのパーツ)>

洗浄後、パーツはオートクレーブできます(134℃で7分間、約100回迄)。

##### ④ クリーニング・消毒・殺菌・滅菌の後

全てのパーツに異常がなく、完全に乾燥していること、正常に接続されていることを確認してください。圧縮空気を使って、パーツに残っている水分を取り除くことも可能です。呼吸システムIBSを取扱説明書の記載に従って組み立ててください。再使用型アブゾーバを呼吸システムIBSに使う場合、2枚のフィルタを新品に交換してください。

- 1) 新品のフィルタをアブゾーバの底に入れてください。
- 2) アブゾーバに炭酸ガス吸収剤を充填してください。
- 3) 新品のフィルタとOリングをアブゾーバの蓋に入れてください。
- 4) アブゾーバを上下に振ってから、固い面で軽くたたいてください。

##### ⑤ 安全のための確認

洗浄・滅菌後、システムを組み立て、正常に機能することを確認してください。パーツが清潔で異常の無いことを確認してから、システムに組み込んでください。システムの作動テスト、リークテストを行ってから、患者さんに使用してください。

##### 2. 使用者による保守点検事項

###### ① 始業点検

###### ② 終業点検

##### 3. 業者による保守点検事項

IMI(株)が認定するサービスマンによる半年、1年、2年、4年の定期保守点検が必要です。詳しくは、IMI(株)が認定するサービスマンにお問い合わせください。

#### 【包装】

1式/箱

#### 【主要文献及び文献請求先】

- \* アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
- \* 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- \* TEL：048-968-4442
- E-mail：support@imimed.co.jp

#### 【製造販売業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

- \* 製造業社名(国名)
  - 製造元：Dameca a/s(ダメカ社)(デンマーク)
  - 製造所：Dameca a/s(ダメカ社)(デンマーク)

- \* 2011/08/01改訂(第2版)
- 2007/09/13作成(新様式第1版)

種類	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 一般名称等	麻酔システム JMDN 37710000
特定保守管理医療機器 販売名	全身麻酔システム Daisy TS

#### 【警告】

##### <使用方法>

- ◆本体の修理用開閉パネル又はカバーを開けないでください。機器の内部に使用者が交換できる部品は有りません。IMI(株)が認定するサービスマンのみが修理を行えます。
- ◆機器を正しく接地されたホスピタルグレードのコンセントに接続してください。
- ◆本器のクリーニング又は修理時には、常に作業前に電源コードをコンセントより外してください。
- ◆電源コードを再度コンセントへ差し込む前に、電源コードを完全に乾燥させてください。
- ◆本器を電源又は患者さんへ接続する前に、全てのケーブルが整理された正常な状態である事を確認してください。
- ◆JIST0601-1-2に規定されたEMCレベルを超えた環境で、本器を使用しないでください。
- ◆防爆：本器に油又はグリースを使用しないでください。このことは、シリコン系潤滑油及び非可燃性油又はグリースにも適用されます。酸素に適合するPTFEのみが使用可能です(例：ダメカ社製グリースP/N36825)
- ◆本器はエーテル及びシクロプロパンの様な可燃性麻酔薬の使用には適していません。
- ◆患者さんの安全性：本器の全システムが正しく動作することを確認せずに、臨床使用しないでください。
- ◆使用前に、全ての接続が安全である事を確認し、機器の動作が正しく働くことを点検してください。特に呼吸回路システム及びOリングの接続の緩み及び呼吸回路にリークがないことを確認してください。
- ◆患者さんの麻酔中又は人工呼吸器への接続中は、いつでも資格のある方が、患者さんおよび本器を観察・監視し続けることが要求されます。機器に不良動作が起きた場合、即座の対応が必要となります。
- ◆人工呼吸器を使用しているときは、患者さんへの換気のための代替方法(例：蘇生バッグ)が準備されていないではありません。
- ◆機器を作動させているときは、代替の酸素が常に準備されていないではありません。
- ◆気化器にはその気化器専用の麻酔薬を入れてください。間違った麻酔薬を気化器に入れて使用した場合、患者さんにとって致命的な結果を招きます。
- ◆再使用型炭酸ガス吸収剤としてソーダライムを使用した場合、ソーダライムを交換する際に以下の事を考慮に入れてください。すなわちソーダライムの粉末は焼灼(しょうしゃく)剤であり、もし吸い込まれた場合、呼吸器系に火傷を生じさせる可能性があります。医療スタッフ又は患者さんがソーダライムを吸い込まないように、吸入防止具を使用してください。
- ◆患者さんを機器に接続したままで、電子ミキサー又は人工呼吸器のテストを開始しないでください。このテストは機器の正常機能と安全機能を確認するために設計されています。患者さんの安全のために即座の使用を始めなければならない場合を除いて、このテストを省かないようにしてください。
- ◆呼吸回路内の酸素濃度は、フレッシュガスの酸素濃度と若干異なることがあります。
- ◆アブゾーバにソーダライムを使用する場合、製造会社の添付文書に従ってください。
- ◆異なる麻酔薬が使用されていた場合、それらの麻酔薬が機器内に残存している可能性があります(気化器の通路等)。高流量のフレッシュガスを流すことにより、これらの残留物は、最少となります。
- ◆患者さん間の相互感染を防ぐため、適切な方法を取らなければなりません。メンテナンスとクリーニングに関する取扱説明書の記述を参照してください。
- ◆2個以上の外部機器を補助出力コンセントに接続する場合、1個の機器からの高リーク電流は、他の機器のリーク電流へ影響します(接地不良時等)。
- ◆作動不良：本器が本書及び取扱説明書の記述通りに作動しない場合、IMI(株)が認定するサービスマンが状況を改善するまで、使用しないでください。

- ◆業務上の危害：換気の不十分な場所で本器を使用しないでください。手術室内での麻酔ガスの濃度増加を避けるために、余剰ガス排出システムを使用してください。余剰ガス排出システムの流量マーカーのボールが見える範囲内にある事(すなわち正常に作動していること)を監視してください。
- ◆認定された麻酔従事者のみ为本器を使用してください。
- <併用医療機器>
- ◆本器と共に使用される外部呼吸回路システムは、ISO8835-2又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器と共に使用されるバクテリアフィルタは、JIST7212又はそれと同一の国際規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器に接続される気化器はISO8835-4又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器と共に使用される人工鼻はISO8185又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器と共に使用される加温加湿器はJIST7207又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器と共に使用される吸引器はISO10079-1、ISO10079-2、ISO10079-3又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器と共に使用される医療用ガス及び麻酔薬は、日本薬局方に適合していません。
- ◆本器に使用される中央配管供給ガスは、ISO7396又はそれと同一のJIS規格の適合品でなくてはなりません。
- ◆本器にマルチガスモジュールが組み込まれていない場合、本器を別の酸素濃度モニタ、麻酔ガス濃度モニタ、炭酸ガス濃度モニタと共に使用してください。このモニタは、ISOの関連規格に適合しなければなりません。
- ◆本器に換気量モニタが組み込まれていない場合、呼気ガス用の別モニタを常に使用してください。このモニタは、ISOの関連規格に適合しなければなりません。
- ◆静電防止又は電導性の呼吸回路の使用は、高周波手術器を使用した時、火傷を発生する可能性が有ります。そのため、本器の使用にはお勧めできません。

#### 【禁忌・禁止】

##### <適用対象(患者)>

本器は成人及び小児用です。新生児には使用しないでください。

##### <併用医療機器>

本器はMRI装置と併用できません。

##### <使用方法>

二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路にフレッシュガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないでください[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力低下の可能性が有ります]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

本器は下記のものから一式が構成され、構成品の各々は単品でも輸入される事がある。

- (1) 麻酔器本体
- (2) 呼吸回路及び関連付属品
  - ① 蛇管、② 呼吸バッグ、③ Yピース、④ バクテリアフィルタ、⑤ リューザブルアブゾーバ、⑥ ディスポアブゾーバ、⑦ IBSボディ、⑧ 酸素センサキット、⑨ ウォータートラップ、⑩ フローセンサ、⑪ フローセンサ用チューブ、⑫ 呼気ガスサンプルチューブ、⑬ 耐圧ホースセット

##### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式クラスI/内部電源機器

電撃に対する保護の程度B形装着部

##### 3. 電気的定格

定格電圧/周波数 100VAC、50/60Hz

(許容変動範囲±10%以内)

取扱説明書を必ずご参照ください。

定格消費電力 150VA

内部バッテリー24V(フル充電状態で約30分)

#### 4. 形状及び寸法

本体寸法: 760mm(幅) × 670mm(奥行) × 1,510mm(高さ)

#### 5. 作動原理

酸素ガス、亜酸化窒素ガス(笑気ガス)及び圧縮空気は、医療施設の配管設備から取込むか、又は緊急時に予備用各種ガスボンベから取込みます。各ガスは減圧され防塵フィルタを通った後、電子ガスミキサに入り、そこで操作者により設定されたガス濃度及びガス流量に調整されます。

ガスミキサで調整されたガスは、揮発性麻酔薬の気化器に入り、そこで操作者により設定された気化ガス濃度に従う麻酔ガスを取込み(フレッシュガス)、呼吸システムを含む半閉鎖循環式の呼吸回路へと出力されます。患者さんの呼気ガスの一部は、呼吸システム内の炭酸ガス吸収剤により炭酸ガスを減少され、フレッシュガスと混ざり再度患者さんに吸入されます。患者さんの呼気ガスの残りは、余剰ガス排出装置により排気されます。

呼吸システムには、主に麻酔導入時及び覚醒時に使用される手動換気用に麻酔バッグが組み込まれています。また麻酔中に使用される自動換気のための人工呼吸器は、本体内部に吸気ガスコントロール部を内蔵し、吸入ガス出力用のベローズを呼吸システムに内蔵しています。患者さんへの換気の状態は、患者さんの口許に配置した流量センサから得た情報により、本体上部前面の液晶モニタに表示されます。酸素フラッシュガスは、電子ガスミキサへ入る前の酸素ガスを呼吸システムへ出力します。

停電等により電子ミキサが停止した場合、緊急用酸素ガススイッチを投入することにより電子ミキサをバイパスした酸素ガスを流す事ができます。

本器には、麻酔ガスモニタが内蔵されています。呼吸回路より取り込まれた分析用サンプルガスは、本体内に組み込まれた赤外線式のガスモニタで計測され、また呼吸回路へ戻されます。モニタで計測されたデータは、本体上部前面の液晶モニタに表示されます。

#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、吸入麻酔に使用される半閉鎖循環式麻酔器です。

#### 【品目仕様等】

##### 1. 性能

＜本体およびガス混合器＞

酸素供給源遮断時のアラーム 高位

優先アラーム発生<sup>注1)</sup>

酸素供給不足時の酸素濃度 19%以上<sup>注2)</sup>

酸素と笑気ガスの最低混合比 25%以上<sup>注3)</sup>

供給ガス圧用圧力計精度(測定範囲0～10×100kPa) ±(読み値の8%+フルスケールの4%)<sup>注4)</sup>

低圧回路リーク 50mL/分<sup>注5)</sup>

設定酸素濃度精度 ±5%<sup>注6)</sup>

酸素フラッシュガス流量 25～75L/分<sup>注7)</sup>

補助酸素出力流量精度(設定範囲0～10L/分)(オプション) ±(読み値の7.5%+フルスケールの2.5%)<sup>注8)</sup>

吸引器(オプション) 最大吸引流量25L/分<sup>注9)</sup>

＜麻酔呼吸システム＞

圧力制限 90hPa<sup>注10)</sup>

流量抵抗 2.0hPa以下、30L/分の時<sup>注10)</sup>

気道内圧計測定範囲 -10～99hPa<sup>注10)</sup>

気道内圧計精度 ±2hPa<sup>注10)</sup>

高気道内圧連続アラーム連続高圧状態 15秒以上<sup>注11)</sup>

＜余剰ガスシステム＞

排出流量 30～40L/分<sup>注12)</sup>

＜人工呼吸器＞

1回換気量設定範囲 20～1500mL

換気回数設定範囲 4～80回/分

換気回数精度 ±5%

IE比設定範囲 3:1～1:9.9

PEEP設定範囲 0及び4～20hPa分時換気量設定範囲0.2～60L/分

吸気圧力 10～70hPa

吸気ポーズ設定範囲 0～70%

換気モード VCV、SIMV、PCV、深呼吸、PEEP

気道内圧モニタ精度(測定範囲-10～99hPa) ±2hPa<sup>注13)</sup>

酸素濃度モニタ精度(測定範囲0～100%) (オプション) ±2%O<sub>2</sub><sup>注14)</sup>

換気量モニタ小児用センサ精度(測定範囲20～300mL)(オプション) 20～100mL:±10mL、100～300mL:±10%

換気量モニタ成人用センサ精度(測定範囲200～1,500mL)(オプション) 200～500mL:±50mL、500～1500mL:±10%

＜マルチガスモジュール＞(以下全てオプション)<sup>注14)</sup>

酸素濃度測定精度(測定範囲0～100%) 1～30回/分の時:±(2.5%O<sub>2</sub>+読み値の5.0%)、31～60回/分の時:±6%O<sub>2</sub>

笑気ガス濃度測定精度(測定範囲0～100%) 1～30回/分の時:±(1.5%N<sub>2</sub>O+読み値の5.0%)、31～60回/分の時:±(3.0%N<sub>2</sub>O+読み値の10.0%)

炭酸ガス濃度測定精度(測定範囲0～10%) 1～30回/分の時:±(0.2%CO<sub>2</sub>+読み値の5.0%)、31～60回/分の時:±(0.4%CO<sub>2</sub>+読み値の10.0%)

ハロタン濃度測定精度(測定範囲0～7.5%) 1～30回/分の時:±(0.1%HAL+読み値の4.0%)、31～60回/分の時:±(0.2%HAL+読み値の8.0%)

エンフルラン濃度測定精度(測定範囲0～7.5%) 1～30回/分の時:±(0.1%ENF+読み値の4.0%)、31～60回/分の時:±(0.2%ENF+読み値の8.0%)

イソフルラン濃度測定精度(測定範囲0～7.5%) 1～30回/分の時:±(0.1%ISO+読み値の4.0%)、31～60回/分の時:±(0.2%ISO+読み値の8.0%)

セボフルラン濃度測定精度(測定範囲0～9%) 1～30回/分の時:±(0.1%SEV+読み値の4.0%)、31～60回/分の時:±(0.2%SEV+読み値の8.0%)

(備考)注1)IEC60601-2-13:2003,51.102.1、注2)IEC60601-2-13:2003,51.102.2、注3)IEC60601-2-13:2003,51.102.3、注4)IEC60601-2-13:2003,103.3、注5)IEC60601-2-13:2003,105.2、注6)IEC60601-2-13:2003,107.2、注7)IEC60601-2-13:2003,108.1、注8)IEC60601-2-13:2003,106.2、注9)ISO10079-3:1999,8.4.1、注10)ISO8835-2:1999、注11)IEC60601-2-13:2003,51.101.6、注12)ISO8835-3:1997,3.9、注13)IEC60601-2-12:2001,51.104、注14)ISO21647:2004.51.101.1

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 本体の組立

①主電源に接続してください。

②ガス源(4～6×100kPa)、吸引、余剰ガス排出システム(AGSS)に接続してください。

③余剰ガス排出システム(AGSS)を作動させ、黄色のボールがフローマーカーに見えることを確認してください。余剰ガス排出システムは、本器あるいは吸引配管から吸引源を取ることができます。吸引源を本器から取る場合、フローマーカーの上にある赤/緑pinを押して作動させてください。

##### 2. 呼吸システムIBSの組立

①呼吸システムIBSを組み立てるために、ベースを接続し、ハンドルを使って固定してください。

②CO<sub>2</sub>アブゾーバ(リニューザブルアブゾーバもしくはディスポアブゾーバ)を呼吸システムIBSに接続します。そのためにベースの下のブラケットに挿入し、クリック感が得られ、固定されるまで押し上げてください。

③Yピース付の吸気蛇管と呼気蛇管をそれぞれ吸気/呼気コネクタのINSPとEXPに接続してください。バクテリアフィルタは、Yピースあるいは呼吸システムIBSの呼気側に取り付けてください。

④マニュアル換気用バッグをBAGと表示された部分に接続してください。ユーザーにとってよりフレキシブルにするため、ホースはバック取り付け部と呼吸バックの間に取り付けることができます。

⑤フレッシュガススイッチをCircle System(サークル回路)にセットしてください。

##### 3. CO<sub>2</sub>アブゾーバ(リニューザブルアブゾーバもしくはディスポアブゾーバ)の交換

①アブゾーバのハンドルを持ってください。

②ハンドルの上にあるノブを押して、外してください。

③ブラケットから使用したアブゾーバを持ち上げてください。

④新しいアブゾーバをブラケットに取り付けてください。

⑤クリック感が得られるまで、ハンドルを持ち上げてください。

#### 4. マルチガスモジュールのウォータートラップの取付

ガスモジュールの使用時は、ウォータートラップを患者さんに使用する前に、必ず組み込んでおかなければなりません。その際、ウォータートラップに水が入っていないことを確認し、本器の左側のベース部分に取り付けてください。ウォータートラップに水が見られる場合、交換してください。ウォータートラップとYピースの間に呼気ガスサンプルチューブとバクテリアフィルタを取り付けてください。

#### 5. 換気量のモニタリング用フローセンサの取付

小児用フローセンサは、1回換気量が20～300mL(フローが2～35L/分)用、成人用は1回換気量が200～1500mL(フローが10～120L/分)用です。

フローセンサが呼気側に取り付けられている場合、呼気のTV(1回換気量)とMV(分時換気量)が測定されます。Yピースに取り付けられている場合、TV Insp(吸気1回換気量)が測定され、スパイロメトリグラフ(圧、量)もメイン画面に表示されます。サービスメニューにて、サービスマンがフローセンサの取り付け位置を定義できます。フローセンサがYピースに取り付けられている場合、PATIENTポートが患者さん側に位置していることを確認してください。

人工呼吸器がスタンバイモードにあり、TV Insp(吸気1回換気量)にOFFが表示されている場合、フローセンサは患者呼吸システムの呼気側に取り付けてください。

人工呼吸器がスタンバイモードにあり、TV Insp(吸気1回換気量)に数値が表示されている場合、フローセンサはYピース(患者さん側)に取り付けてください。

外部フローセンサを使用する場合、フローセンサと本体裏面のコネクタを測定チューブで接続してください。

#### 6. 酸素センサ(燃料電池式)の取付

ガスモジュールが組み込まれた状態でも酸素センサ(燃料電池式)による酸素モニタを使うようにセットアップできます。

①酸素センサを呼吸システムIBSのTピースに取り付けてください。酸素センサは必ずコネクタから上側へ垂直に向くようにしてください。

②酸素センサと本体裏側のコネクタをケーブルで接続してください。

#### 7. 機能テスト

患者さんに使用する前に以下のテストを順に実施してください。

##### ①電源ON後のセルフテスト(テストシークエンス1)

1)裏側にあるメイン電源スイッチをONにしてください。

2)正面のメインスイッチを押し、ONにしてください。この20秒間に正面のメインスイッチがONにされれば、メッセージは消え、本器は機能します(この20秒間にメインスイッチがONにされない場合、本器はOFFとなります)。この時点で、内部システムが安全な状態であることを確かめるセルフテストであるテストシークエンス1が(1分)行われます。

3)このテストシークエンスが問題なくパスできた場合、スタンバイモードに入ります。この時点でFULLテストを実施できます。

##### ②FULLテスト

このテスト中に、機能チェック、システムコンプライアンス測定、リークチェックが実施されます。コンプライアンステストとリークテストには、蛇管、Yピース、呼吸システムIBSが含まれます。

1)上記のテストシークエンス1が終了することで、スタートアップシークエンスが作動します。

2)Yを選択してください。以後、画面の指示に従い、FULLテストを実施し、本器が正常に作動することを確認してください。

##### ③酸素センサのテスト(燃料電池式酸素モニタ使用時)

1)AIRフローを10L/分にセットし、酸素センサの表示値が安定するまで待ってください。

2)表示値が20～22%となっていることを確認してください。

3)この範囲外の場合、取扱説明書の記載に従って、キャリブレーションを実施してください。

4)O<sub>2</sub>フローを10L/分に、他のガスを0にセットし、酸素センサの表示値が安定するまで待ってください。

5)表示値が98～102%となっていることを確認してください。

6)この範囲外の場合、取扱説明書の記載に従って、キャリブレーションを実施してください。

##### ④マルチガスモジュールのテスト(マルチガスモジュール使用時)

1)AIRフローを10L/分にセットし、酸素センサの表示値が安定するまで待ってください。

2)表示値が19～23%となっていることを確認してください。

3)O<sub>2</sub>フローを10L/分に、他のガスを0にセットし、酸素センサの表示値が安定するまで待ってください。

4)表示値が97～103%となっていることを確認してください。

##### ⑤吸気酸素濃度上限・下限アラームのテスト(酸素モニタ使用時)

1)MEASガスのO<sub>2</sub>値を読みとり、下限アラームを測定値よりも高い値に設定してください。

2)下限アラームが作動することを確認してください。

3)下限アラームを測定値よりも低い値に設定して、アラームが停止することを確認してください。

4)MEASガスのO<sub>2</sub>値を読みとり、アラームを測定値よりも低い値に設定してください。

5)上限アラームが作動することを確認してください。

6)上限アラームを測定値よりも高い値に設定して、アラームが停止することを確認してください。

##### ⑥分時換気量上限・下限アラームのテスト(換気量モニタ使用時)

1)Yピースにテスト肺を付け、換気を開始してください。

2)1分待って、MVexp(呼気分時換気量)の値を読みとってください。

3)下限アラームを測定値よりも高い値に設定して、アラームが作動することを確認してください。

4)下限アラームを測定値よりも低い値に設定して、アラームが停止することを確認してください。

5)MVexp(呼気分時換気量)の値を読み、上限アラームを測定値よりも低い値に設定し、上限アラームが作動することを確認してください。

6)上限アラームを測定値よりも高い値に設定して、アラームが停止することを確認してください。

##### ⑦HIGH(高圧)アラームのテスト

1)Yピースにテスト肺を付け、換気を開始してください。

2)PIP(ピーク圧)の値を読みとってください。

3)HIGH(高圧)アラームを測定値よりも5hPaだけ高い値に設定して高圧アラームが作動し、気道内圧がアラームレベルまでしか上昇しないことを確認してください。

4)アラームを元の値に戻し、アラームが停止することを確認してください。

##### ⑧メイン電源不良アラームのテスト

1)Yピースにテスト肺を付け、換気を開始してください。

2)メイン電源ケーブルをコンセントからはずしてください。

3)メイン電源不良アラームが作動すること、本器が作動を続けることを確認してください。

4)メイン電源ケーブルを再度取り付けてください。

##### ⑨供給酸素圧アラームのテスト

1)酸素フローとN<sub>2</sub>Oフローをそれぞれ1L/分に設定してください。

2)酸素の耐圧ホースを配管から抜いて、画面の酸素フローがゼロになるまで待ってください。

3)供給酸素圧低下アラームが作動すること、N<sub>2</sub>Oフローがゼロになっていることを確認してください。

4)酸素の耐圧ホースをつなぎ直してください。

##### ⑩閉塞アラームのテスト(マルチガスモジュール組込み時)

1)サンプルチューブを閉塞してください。

2)閉塞アラームが作動するまで待ってください。

3)サンプルチューブの閉塞を解除してください。

##### ⑪補助ボンベのテスト(補助ボンベ組込み時)

1)O<sub>2</sub>とN<sub>2</sub>Oの中央配管から耐圧ホースをはずしてください。

2)O<sub>2</sub>とN<sub>2</sub>Oの予備ボンベのバルブを開いてください。

3)セットアップメニューでキャリアガスをN<sub>2</sub>Oに設定してください。

4)フレッシュガスフローを0.0L/分に設定してください。

5)補助ボンベのレギュレータのゲージ圧を読み取ってください。

6)補助ボンベ圧が10×100kPa以下でないことを確認してください。

7)補助ボンベのバルブを閉じてください。

8)ゲージ圧を最低1分間観察し、圧降下がないことを確認してください。

9)中央配管に耐圧ホースを再度、接続してください。

##### ⑫吸引テスト(吸引システム組込み時)

1)吸引ユニットのレギュレータをいっぱいを開いてください。

2)吸引ボトルからチューブを外し、吸引口を閉塞してください。

3)ON/OFFをONにして、吸引を開始してください。

4)吸引圧ゲージが少なくとも-0.7kPaを示すことを確認してください。

5)レギュレータノブを使い希望の吸引圧に調節してください。

6)ON/OFFスイッチをOFFにしてください。

7)チューブを吸引ボトルに、再度取り付けてください。

##### ⑬気化器のテスト

1)必要な気化器が取り付けられていることを確認してください。

2)気化器の調節ノブが調節領域の全てでスムーズに動き、0でロックされることを確認してください。