

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 37710000

## 特定保守管理医療機器 **メラ吸入麻酔システム PIXYS**

### 【警告】

#### 1. 全般的な事項

- (1) 使用する前には必ず始業点検を行うこと。特に機器を患者に接続する前に必ずテスト肺によって機器の正常な動作を確認すること。
- (2) 本体及び気化器とも定期的に点検を行うこと。
- (3) 長期間使用しなかった機器を使用するときは、内部部品の劣化等の可能性を考え、始業点検だけでなく定期点検に相当する点検を実施すること。
- (4) 機器の正常動作を確保するため付属品類は規定のものを使用すること。
- (5) 本器の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカブノメータ」の何れか又は両方を使用すること。

《厚生労働省告示第264号人工呼吸器警報基準》

2. 次の場合、バッグの虚脱や呼吸終末でペローズが上がりきらない可能性があるため監視すること。
  - (1) バッグ(用手)/ベンチレータに関わらず、新鮮ガス流量を減らす低流量麻酔時。
  - (2) 呼吸回路のリークやカフリークがあるとき。
  - (3) 肺の虚脱があるとき。
3. リークをおこさないこと。
  - (1) 本器使用前に呼吸回路のリークテストを必ず実施する。
  - (2) バッグ(用手)換気中でもベンチレータの接続管を外さないこと。
  - (3) ベンチレータ使用中でも呼吸バッグを外さないこと。
  - (4) 新鮮ガスチューブの外れは換気条件等によっては低圧警報を生じない場合がある。
  - (5) 流量計～気化器間のリークは、O<sub>2</sub>フラッシュを使用すれば発見されにくいので、一定時間低流量で回路内圧を維持できることを確認する。
4. ベンチレータを作動させてもアブゾーバの呼吸回路が切りかわらない場合、ベンチレータの使用を中止し、バッグ(用手)換気を行うこと。
5. O<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>Oの流量計安全装置は、新鮮ガスの最低O<sub>2</sub>濃度を確保するものであり、決して吸気O<sub>2</sub>濃度を保証するものではない。
6. 使用前に APL バルブの開閉動作を確認すること。  
 [開閉動作ができないと肺損傷又はバッグ(用手)換気不能になる場合がある]
7. 吸気抵抗の高い小児用回路や同軸回路を使用すると、患者接続口が外れても換気条件によっては、低圧警報が鳴らない可能性がある。適切な回路若しくは低圧警報の設定を変更すること。
8. 吸気口・呼吸口に必ずフィルタを装着すること。
9. 気化器は、ISO8835-4:2004に適合したセレクトアテック式の気化器を接続すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 分解・改造をしないこと。
2. MRI室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。
3. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス(主にO<sub>2</sub>)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能の低下の可能性ある]  
 《薬食審査発第0906001号(平成16年9月6日)による》
4. 併用禁忌
  - (1) 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
  - (2) 外付けの PEEP 弁を併用しないこと。  
 [本器には既に PEEP 機能が内蔵されており、併用した場合は予期せぬ呼出不良等の可能性がある]

- (3) 呼吸回路用フィルタ類(HME=人工鼻・バクテリアフィルタ)を使用する場合は、他の加湿手段との併用を避けること。

[過剰な水分等による目詰まりによって異常な高気道内圧の危険がある。特に去痰剤(気管粘膜溶解剤)との併用は、排出された痰によるフィルタ類目詰まりの危険性を高めることが知られている] また加湿手段を併用しない場合でも、患者自身の呼気中の水分・分泌物による目詰まりに注意すること。

- (4) 単回使用の呼吸回路・フィルタを再使用しないこと。

[リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険がある]

- (5) 閉鎖吸引システムを併用しないこと。

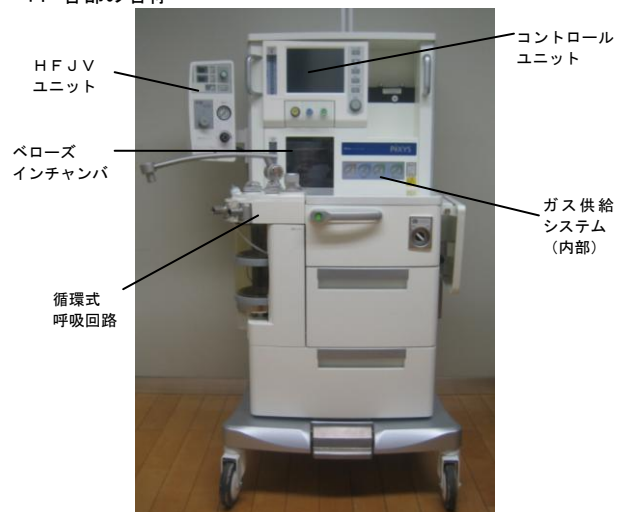
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]

### 【形状・構造及び原理等】

**関連注意** ●詳細は、本器の取扱説明書による。

●気化器に関しては単品医療機器なので、添付文書を参照すること。

#### 1. 各部の名称



#### 2. 寸法及び質量

本体：(W) 650 × (D) 760 × (H) 1300 mm / 137.2 kg

HFJVユニット：(W) 140 × (D) 115 × (H) 310 mm / 6.3kg

#### 3. 各部の構成

##### (1) 本体

- 1) ガス供給システム
- 2) 循環式呼吸回路
- 3) ベローズインチャンバ
- 4) コントロールユニット
- 5) HFJVユニット (オプション)

##### (2) 付属品

- 1) O<sub>2</sub>センサ
- 2) CO<sub>2</sub>センサ (オプション)

\* \* 3) 呼吸ガスセンサ (オプション)

- 4) サンプリングチューブ (オプション)
- 5) HFJV送気回路 (オプション)
- 6) 気化器ホルダ (オプション)

#### 4. 定格

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I / 内部電源機器

- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：B F形装着部
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0
- (4) 電氣的定格：AC100V(50/60Hz)/100VA以下  
バッテリーの定格電圧：DC12V
- (5) EMC適合：本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

## 5. 安全装置

- (1) O<sub>2</sub>供給圧安全装置  
O<sub>2</sub>供給圧が250kPa以下に低下すると可視可聴アラームを発生し、さらに低下(210kPa以下)するとN<sub>2</sub>Oを遮断する。
- (2) 流量計安全装置  
流量計のO<sub>2</sub>とN<sub>2</sub>Oとの混合ガスにおいて、O<sub>2</sub>濃度が25%を下回らないように、O<sub>2</sub>・N<sub>2</sub>Oそれぞれの流量調節弁回転軸に一定の比率の歯数を有する歯車を設け、それらをタイミングベルトで連動させ、それぞれの流量をコントロールする。したがって、O<sub>2</sub>の流量を一定以上低下させたとき、N<sub>2</sub>Oも連動して低下するため、O<sub>2</sub>濃度が25%を下回らない。

## 6. 作動・動作原理

- (1) ガス供給システム  
医療ガス配管設備から低圧ホースアセンブリを介して麻酔システムのホース連結部へ、また非常用小型ポンペから麻酔システムのポンペ連結部へ、それぞれ医療ガスが供給される。医療ガス配管設備の供給圧やポンペ内圧の変動が、流量調節装置に直接影響しないように、麻酔システムの内部にはガス毎に圧力調整器(減圧弁)が備えられている。流量調節装置は、ニードル弁を有する回転式流量調節弁と、O<sub>2</sub>・N<sub>2</sub>O・AIRの流量をガス毎に計測するマスフロメータとから構成されている。流量調節装置を出たO<sub>2</sub>またはO<sub>2</sub>を含む混合ガスは、セレクトアテック式気化器マウントに取り付けられた気化器を通過し、必要な濃度の揮発性麻酔ガスを加えられて、新鮮ガス出口から呼吸回路へ供給される。また、上記経路から流量調節装置と気化器の経路をバイパスし、ホース連結部又はポンペ連結部から新鮮ガス出口の手前まで、一気にO<sub>2</sub>を供給できる手動式のO<sub>2</sub>フラッシュ弁を備えた経路を有する。

- (2) 循環式呼吸回路  
患者呼吸は呼吸弁を通過した後、その一部はCO<sub>2</sub>吸収剤キャニスタでCO<sub>2</sub>を除去されて、新たに循環式呼吸回路に供給された新鮮ガスと混合して、次の吸気ガスとして吸気弁を通して患者へ供給される。残りの呼吸は余剰ガスとして廃棄される。循環式呼吸回路には、呼吸バッグを用いて手動的に換気する際に、回路内圧の上限を調節するためのAPLバルブを備える。

- (3) ベローズインチャンバ  
呼吸回路からあふれ出た余剰麻酔ガスは、本機に備える十分な容量の開放型リザーバをインターフェースとして、病院設備の麻酔ガス廃棄装置に接続される。これにより、呼吸回路への吸引圧の影響をキャンセルしつつ、手術室への余剰麻酔ガス漏洩を防止する。

- (4) ガスセンサ  
比例制御バルブで流量制御されたAIRまたはO<sub>2</sub>のフローを用いて、透明容器内に収められたベローズを駆動する「ガス駆動ベローズインチャンバ方式」であり、駆動ガス発生器(フロージェネレータ)と、それを受けて一回換気量または吸気圧を発生するベローズインチャンバから構成されている。ベローズインチャンバは、容易に伸縮する肉薄のゴム製ベローズ(ふいご)を透明の圧力容器(チャンバ)に入れたもので、ベンチレータの駆動ガス発生器から供給されるガスを受けて、一回換気量または吸気圧を循環式呼吸回路へ供給する。

- (5) 駆動ガス発生器の制御法つまり換気モードは、設定された時間で吸気/呼気を繰り返すタイムサイクルによる、従量式換気(VCV: Volume Controlled Ventilation)および従圧式換気(PCV: Pressure Controlled Ventilation)である。

- (6) ガスセンサ  
\* \* O<sub>2</sub>センサの測定原理は、ガルバニックセル方式である。呼吸ガスセンサ又はCO<sub>2</sub>センサの測定原理は赤外線吸収式であり、患者口元から試料ガスをサンプリングするサイドストリーム方式で、吸気および呼気終末のCO<sub>2</sub>・N<sub>2</sub>O・AA(揮発性麻酔薬)濃度が測定できる。

- (7) HFJVユニット(オプション)  
高頻度ジェット換気(High Frequency Jet Ventilation)のベンチレータは、麻酔システム本体からガス(O<sub>2</sub>、AIR)と電源の供給を受けて作動する。供給されたO<sub>2</sub>、AIRを必要な程度に混合・調圧して患者に供給する。HFJVは単独でも、またガス駆動ベンチレータに重ねても、使用することができる。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、外科手術中の患者の呼吸管理を行いながら、吸入麻酔薬によって鎮痛・鎮静・意識喪失、つまり全身麻酔状態を達成し、その結果として患者心身の保護と手術の安全を維持するために使用されるものである。

## 【使用方法等】

- 【関連注意】 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
- 気化器に関しては、単品医療機器なので、添付文書を参照すること。

### 1. 使用前の準備

- (1) 必要な付属品を接続する。
- (2) ホースアセンブリ、酸素の非常用小型ポンペ、患者呼吸回路、呼吸バッグ、気化器を取り付ける。
- (3) 揮発性麻酔薬と二酸化炭素吸収剤を充填する。
- (4) 電源プラグを所定の電源コンセントに接続し、メインスイッチを入れる。
- (5) 取扱説明書に従って、各部の接続と動作を確認する。
- (6) システムスイッチを入れ、リークチェックを行う。
- (7) O<sub>2</sub>センサの校正を行う。
- (8) O<sub>2</sub>フラッシュの操作ボタンに引っ掛かりなどの異常がないこと。
- (9) 使用する揮発性麻酔薬に応じてメニュー内の「麻酔ガス補正」の設定を行う。

### 2. 使用中の操作

- (1) 各アラームの設定を行う。
- (2) 使用するガスの流量を調節する。
- (3) 気化器の濃度を設定する。
- (4) 用手換気時は、APLバルブで気道内圧を調節し、呼吸バッグで換気を行う。
- (5) 換気モードとパラメータ設定を行い、ベンチレータをスタートさせる。
- (6) 常に気道内圧、呼気量、吸気酸素濃度、二酸化炭素濃度を監視する。
- (7) HFJVユニット(オプション)は、駆動圧、吸気時間、周波数、O<sub>2</sub>濃度を設定し、使用する。
- \* \* (8) 呼吸ガスセンサ又はCO<sub>2</sub>センサ(オプション)は、サンプリングチューブを接続し、アラーム設定値を確認して使用する。

### 3. 使用後の処置

- (1) 流量調節弁のツマミと気化器濃度設定ダイヤルが閉じられていることを確認し、システムスイッチをOFFする。
- (2) 貯溜水カップや接続管類に溜まった水を廃棄し、患者呼吸回路・呼吸バッグ等の装着部品を取り外す。バッグ・接続管類は必要に応じて洗浄・消毒・滅菌を行う。
- (3) CO<sub>2</sub>吸収剤の色が変化していたら、廃棄し、新しいものに交換する。
- (4) 呼吸弁・吸気弁に結露が生じていた場合は、結露を取り除き、きれいにする。
- (5) 電源プラグはバックアップバッテリーの充電のため、接続したままにする。
- (6) 次回の使用に備えて、整備・保管する。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 1. 本品は目的用途以外には、使用しないこと。
- 2. O<sub>2</sub>センサで、必ず吸気O<sub>2</sub>濃度をモニターすること。

[モニタにより、仮に機器や設定に異常があっても吸気 O<sub>2</sub> 濃度さえ確保されれば最悪の事態(「笑気 (N<sub>2</sub>O) 事故」「低酸素症」等)を避けることができる]

3. 吸気口・呼気口にフィルタを装着すること。  
[フィルタにより、循環式呼吸回路の汚れ防止、とくに呼気口に内蔵されたフローセンサへの汚れを防止することができる]
4. 単回使用の呼吸回路・フィルタ等は 再使用しないこと。  
[再使用した場合、リーク・異常な高气道抵抗・感染等の危険性がある]
5. 使用前後に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行うこと。  
[怠ると、機器の重大な異常を見逃す可能性がある]
6. 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
7. 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
8. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
9. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
10. 動作中急激に設定を変更しないこと。
  11. 電源コードの抜き差しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力を加えないこと。[断線・感電防止]
  12. 必要に応じてベローズインチャンバのベローズを取り外し水洗い又は消毒を行い再使用に備えること。
  13. 感染患者へ使用した場合は、院内の規定に従い対応すること。また機器の滅菌・消毒に関しては、取扱説明書を参照、又は弊社まで問い合わせること。
  14. 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動もしくは適正な換気が維持されない等の恐れがある]
  15. 気化器は、ISO8835-4:2004 に適合したセレクトアテック式の気化器を気化器マウントに接続すること。
  16. 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電、放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと。  
[突然停止や誤動作を生じる可能性がある]
  17. 設定ダイヤルに寄りかかったり、強い力で押したり過剰な負荷をかけないこと。[設定操作が行えない可能性がある]
  18. 患者の肺の状態によっては、VE 値が高めに表示されることがある。
  19. バッグアームに寄りかからないこと。[バッグアームの根元が破損し、リークする可能性がある]
  20. 揮発性麻酔ガス使用下では、揮発性麻酔ガスの影響で VE 値が増加する場合がある。
  21. 使用状況によっては、呼気口内に結露が生じる可能性がある。その場合結露の影響で VE の値が不安定になることがある。[結露が改善されると正常に戻る]
  22. システムスイッチが OFF 状態では、O<sub>2</sub>、AIR と気化器による用手換気が可能である。[流量の調整は総流量計によって行える]
- \* 23. HFJV ユニット (オプション) を使用する際、内蔵ベンチレータに重畳させる場合は、換気モードを VCV でおこなうこと。[PCV では圧制御が不安定になるため]
- \*\* 24. 麻酔管理中に呼吸回路を外す場合、用手モードでおこなうこと。[ベンチレータ作動中では回路内ボリュームが減少し、十分な換気量が送気されないことがある]

## 相互作用

### 併用禁忌

1. 外付けの PEEP 弁を併用しないこと。  
[本器には既に PEEP 機能が内蔵されており、併用した場合は予期せぬ呼出不良等の可能性がある]
2. 閉鎖吸引システムを併用しないこと。  
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]

### 併用注意

1. 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
2. 呼吸回路に使用する HME (人工鼻) やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。  
[呼吸気に対して通気抵抗を上昇させる可能性がある]

3. 揮発性麻酔薬の気化器については、単品医療機器なのでこれらの添付文書も参照すること。
4. 使用する麻酔ガス・揮発性麻酔薬等の添付文書も参照すること。

## 不具合・有害事象

### 重大な不具合・有害事象

1. ベンチレータ使用に際し、VCV で換気を行う場合、気道内圧の異常な上昇に注意すること。  
[圧上昇は、肺に損傷を与える可能性がある]  
PCV で換気を行う場合、換気量が適切であるか注意すること。[低換気や逆に過換気の可能性ある]
2. 必ず麻酔ガス排除システムを使用し、適正な設定を行うこと。  
[使用しない場合余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もある]

### その他の不具合・有害事象

1. 本器を使用する前に、電源コード及び配管類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
2. 患者につなぐ前に、実際に動作させ確認すること。
3. 本器の周囲に設置してある他の医療機器との接触に注意すること。[重大な破損を生じる可能性がある]

## その他の注意

### 廃棄

本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1. 周囲温度: 0~50°C
2. 相対湿度: 30~85%
3. 気圧: 700~1060hPa
4. 水のかからない場所に保管すること。
5. 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
6. 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
7. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

## 【保守・点検に係る事項】

- \* \* 本装置は定期整備を行うことを条件に、保証期間は製造後 7 年間。

### 関連注意

- 詳細は、本器の取扱説明書による。
- 気化器に関しては、単品医療機器なので添付文書を参照すること。

## 使用者による保守点検事項

本器の取扱説明書による。

点検シールや使用時間の積算計によって定期点検時期を確認し、必要があれば業者による保守点検の手配をすること。取扱説明書がいつでも見られるようになっていることを確認すること。

## 業者による保守点検事項

1. 保守点検
  - (1) 1年に1度、定期交換部品の交換及び日常点検で目の届きにくい部分、性能・機能及び電気的安全性、その他機器の全体についての保守点検を実施すること。
  - (2) 比較的長期の定期交換部品の交換実施を確実にするために必要に応じて保守点検を実施すること。
2. 異常発生時: 点検中又は使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、取扱説明書の「トラブルシューティング」によって異常を確認の上、弊社まで連絡すること。

3. 保守部品の供給

機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、製造完了後7年までについては保証できるが、それ以降については供給できない場合もある。

【主要文献及び文献請求先】

1. 麻酔器・呼吸回路について

タイトル：麻酔科診療プラクティス 19. 麻酔器・呼吸回路  
編集：岩崎 寛、高崎眞弓、弓削孟文、稲田英一  
発行者：文光堂

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者  
泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1  
お問い合わせ先  
泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

資料

1. 適合規格

- (1) JIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システム-第1部 麻酔器(本体)吸入麻酔システム」
- (2) JIS T 7201-2:1999「麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクタ」
- (3) JIS T 7201-5:1999「麻酔用循環式呼吸回路」
- \* (4) IEC 60601-2-13:2009「麻酔システム」
- (5) ISO 8835-5:2004「麻酔用ベンチレータ」
- (6) JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項」
- (7) IEC 60601-1-2:2001「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項-第2節：副通則-電磁両立性-要求事項及び試験」
- \* (8) JIS T 80601-2-55:2014「医用電気機器 第2-55部：呼吸ガスモニタの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」

2. ガス供給システム

- (1) 配管圧力計 (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O/AIR)  
表示範囲：0~10 kPa×100  
精度：F.S±4%以内
- (2) 流量計 (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O/AIR)  
表示範囲：0~11.0 L/min  
表示精度：流量範囲 1.0~10.0L/min で、表示値の±10%以内
- (3) O<sub>2</sub>供給圧安全装置  
O<sub>2</sub>供給圧が220~250kPa以下で、O<sub>2</sub>供給圧低下アラームが発生すること。  
O<sub>2</sub>供給圧が180~210kPa以下で、N<sub>2</sub>Oが遮断されること。
- (4) 流量計安全装置  
流量計のO<sub>2</sub>とN<sub>2</sub>Oの混合ガスのO<sub>2</sub>濃度が、いかなる場合も25vol%を下回らないこと。
- (5) O<sub>2</sub>フラッシュ流量  
定格供給圧350~500kPaの範囲において、O<sub>2</sub>流量35~75 L/minの範囲内であること。

3. 循環式呼吸回路

- (1) 気道内圧計  
表示範囲：-20~100hPa  
表示精度：F.S±4%以内
- (2) 過圧安全弁  
リリーフ作動圧：70±7 hPa

4. コントロールユニット

- (1) 呼気量 (VE)  
精度：VEが50~1600mLの範囲で、読み値の±10%以内  
(ガス種：AIR、温度：20°C、気圧：1013hPaのとき)

- \*\* (2) 分時換気回数 (RR)
- \*\* 精度：0~60回/minの範囲で、±1回/min以内
- (3) ピーク圧 (Ppk)  
精度：0~80hPaの範囲で、F.S±4%以内
- (4) 吸気酸素濃度 (FIO<sub>2</sub>)
- \*\* 精度：0~100%の範囲で、±(2.5%+読み値の+2.5%)以内
- \*\* (5) 吸気二酸化炭素濃度 (FICO<sub>2</sub>)
- \*\* 精度：0~15%の範囲で、±(0.43%+読み値の8%)以内
- (6) 呼気終末二酸化炭素濃度 (ETCO<sub>2</sub>)  
精度：ETCO<sub>2</sub>が0~15%の範囲で、±(0.43%+読み値の8%)以内
- \*\* (7) 吸気亜酸化窒素濃度 (FIN<sub>2</sub>O)
- \*\* 精度：0~100%の範囲で、±(2.0%+読み値の8%)以内
- \*\* (8) 呼気終末亜酸化窒素濃度 (ETN<sub>2</sub>O)
- \*\* 精度：0~100%の範囲で、±(2.0%+読み値の8%)以内
- \*\* (9) 吸気麻酔薬濃度 (FIAA)
- \*\* セボフルラン (SEV) のとき、精度：0~10%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内
- \*\* イソフルラン (ISO) のとき、精度：0~8%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内
- \*\* デスフルラン (DES) のとき精度：0~20%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内
- \*\* (10) 呼気終末麻酔薬濃度 (ETA A)
- \*\* セボフルラン (SEV) のとき、精度：0~10%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内
- \*\* イソフルラン (ISO) のとき、精度：0~8%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内
- \*\* デスフルラン (DES) のとき精度：0~20%の範囲で、±(0.2%+読み値の15%)以内

- (1) ベンチレータ設定精度
  - 1) VCVモード：設定値の±20%以内
  - 2) PCVモード：設定値±20%以内
  - 3) PEEP：設定値の±20%または±1hPaのうち、大きい方を超えないこと。
- 4) 換気モードとパラメータ

換気パラメータ	VCV	PCV
一回換気量 TV mL	50~1600	
最高吸気圧 PIP hPa		7~60
吸気流速 IFR L/min		Auto/ 10~80
換気回数 RR 回/min	4~60	
I/E比	1:0.5~8.0	
吸気ポーズ EIP %	0~50	
呼気終末陽圧 PEEP hPa	OFF・3~15	

- (12) アラーム
  - \*\* 1) Ppk、VE、MVE、FIO<sub>2</sub>、ETCO<sub>2</sub>、FICO<sub>2</sub>、FIN<sub>2</sub>O、ETN<sub>2</sub>O、FIAA、ETA A：高/低のアラーム (FICO<sub>2</sub>は高アラームのみ)を有し、高アラームは設定値に達したとき、低アラームは設定値を下回ったときに、アラームを発すること。
  - \*\* 2) APNEAアラーム：呼吸ガスセンサまたはCO<sub>2</sub>センサでCO<sub>2</sub>を検知後、設定値以上CO<sub>2</sub>の変動が無い場合に、アラームを発すること。
  - 3) 停電アラーム：停電時、アラームを発し、バックアップバッテリー(フル充電時)により60分間、動作を維持すること。
  - 4) ベンチレータ駆動ガス供給圧低下アラーム：ベンチレータ駆動ガス供給圧が320~350kPaになったときアラームを発すること。
  - 5) アラーム消音：アラーム音の一時的な消音。(120秒±12秒以内)

5. HFJVユニット (オプション)

動作モード  
連続運転、本麻酔システムのベンチレータとの吸気シンク口、呼気シンク口