

國立中央大學實驗動物照護及使用委員會(IACUC)

氣體麻醉機揮發器(Vaporizers)的校準規範

1. 目的:

規範陽明校區使用氣體麻醉機之人員，確實做好校準措施。

2. 規範內容:

所有麻醉劑和監控設備必須維持在良好的作動狀態以確保以安全的方式輸送最佳的麻醉劑。麻醉設備包括麻醉機和揮發器，及獨立站立的揮發器。監控設備包括EKG、脈搏氧定量法(pulse oximetry)、和末端潮氣CO₂儀(tidal devices)。

揮發器的再校準及證書的主要標準是廠商提供經政府立案的檢測機構所給的報告書。如果廠商無法提供有效的檢驗報告書，則此設備必須每年進行檢測以確保是有效的。如果設備已經超過1年沒有使用，必須在重新使用時確保此設備是有效的。證書必須包含所有和麻醉機和揮發器有關的機能檢查(inspection)和認可(approval)。校準必須包含噴出氣體的科學分析和確保濃度設定的準確度及後續的校正。

廢棄的麻醉氣體必須被清除(scavenged)。清除的設備必須維持在良好的狀態以確保一個安全的工作環境。主動的清除是最理想的。假如使用活性炭吸收罐，每次使用前和使用後必須秤重。

所有麻醉劑和監控設備都須由合格的操作人員或經由授權的服務中心提供服務。證書應該包括整個麻醉機的檢測而非只有揮發器。

3.1 針對安全使用麻醉機，美國FDA 列舉 14 項檢查項目並詳細記錄其檢查步驟及內容：

3.1.1 緊急呼吸設備要設置備機及確認功能。

3.1.2 檢查氧氣供給鋼瓶壓力。

3.1.3 檢查中央氣體供給壓力。

3.1.4 檢查低壓麻醉藥罐氣路系統。

3.1.5 低壓系統的測漏測試。

3.1.6 開機測試。

3.1.7 測試流量計。

3.1.8 廢氣回收系統檢查及校正。

3.1.9 氣體監視器校正。

3.1.10 呼吸系統檢查。

- 3.1.11呼吸系統漏氣測試。
- 3.1.12手動及自動呼吸器測試。
- 3.1.13監視器測試(血氧濃度、呼吸器、心電圖等)。
- 3.1.14機器待機設定狀態查核。

麻醉機在醫療設備風險分類等級上為高風險設備，複雜的控制電路、氣路與呼吸管路—中央高壓氣體管路、麻醉藥罐(vaporizer)、麻醉氣體迴路、呼吸器、廢氣回收系統監視器系統—任何環節出問題都將直接對病人(動物)造成傷害，這也凸顯了操作與維護的重要性。

日本明文規定領有國家證照的臨床工程技師才能操作機器，以確保機器可以正常運作。當機器有問題時能迅速察覺並馬上處理，以降低或排除可能的傷害事件。事實上，所有臨床操作人員都應經過妥當的訓練及考核，使其具備執行日常保養、排除初步故障的緊急應變能力。

惟有透過麻醉機操作者使用前的完整查檢、使用中保持對儀器及環境的警覺性、當有異常狀況發生時能即時確認及排除，並配合後端醫工系統人員定期的進階查檢及保養，病人(動物)安全才得以保障。

- 3.2 本會為兼顧動物福祉和操作人員之安全，建議氣體麻醉機之使用者，至少每三年進行一次校正檢測(包括麻醉機濃度刻度校正、揮發器管線氣密測試等)。每年必須進行維護保養包括操作人員的日常保養和廠商的定期保養。

3. 參考資料:

- 4.1 FDA. (1993). Anesthesia Apparatus Checkout Recommendations.