2016年 11月 30日改訂(第 5版)

2013年 3月 20日改訂(第4版)

2007年 3月 1日改訂(第3版)

承認番号等 ： 16000BZZ01486000

類　　別：機械器具 5　麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス呼吸かん

高度管理医療機器　　一般的名称：　エトラン用麻酔薬気化器　36316000

特定保守管理医療機器　　販 売 名：　**エ ン フ ル ウ ィ ッ ク**

【警告】

1) 必ず麻酔薬液の品名を確認して指定液剤以外は使用しないこと。品名と色で識別可能なので確認のこと。
2) 麻酔薬液を入れて本器を移動するときは必ず濃度調節ダイヤルをOFFにしておくこと。
3) 必ず気化器上部の矢印の方向にガスを流すこと。
4) 余剰麻酔ガスは必ず手術室から室外に排気すること。
5) 高地では気圧の影響を受けるので、濃度モニター等による測定においては補正すること。
6) 運搬の際に濃度調節ダイヤルを掴まないこと。
7) 振動や衝撃を与えないこと。
8) 排液及び変色した麻酔薬液は必ず劇物として廃棄すること。

【禁忌・禁止】

1) 使用前に本体が垂直にしっかりと取付けられていることを確認すること。
2) 運搬後使用するには垂直のまま5分間放置してから使用すること。
3) 誤って気化器を倒したような場合には垂直にして30分以上放置するか、酸素ガスを大量に流し、麻酔ガスアナライザー等で濃度確認すること。
4) 薬液を注入する際には液面計のレベルの"FULL"位置以上には絶対に入れないこと。
5) 本気化器は呼吸回路内では絶対に使用しないこと。
6) 酸素は乾燥した医療用ガス以外使用してはならない。
7) 21～27℃の温度範囲で使用すること。
8) 排液の再使用は絶対にしないこと。

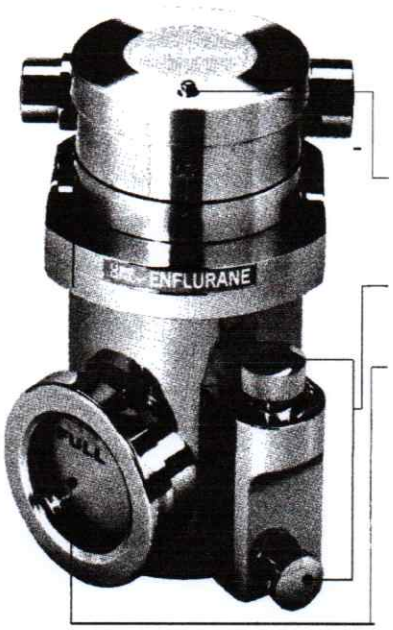
[形状・構造及び原理等]

＜仕様＞

機種名	エンフルウィック Type 100,　Type 200
濃度設定ガス流量	4.0　L/min
濃度調節ダイヤル目盛	OFF～5%　(0.5%毎)
使用温度範囲	21～27℃
麻酔液容量 ml	100,　200
使用麻酔液	Enflurane
寸法 W×D×H mm	120×125×150　(Type100) 120×125×175　(Type200)
重量　kg	3.7,　4.3

＜形状・構造＞

下図は Type 200



【使用目的又は効果】

本装置は閉鎖循環式ガス麻酔器等の呼吸回路外に取付けて、麻酔を必要とする手術等に専用の揮発性麻酔薬液(Enflurane)を任意の濃度に気化させて吸入ガス(酸素及び笑気)中に混合させることを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前の準備と点検＞

1)点検　本装置を使用する時は日本麻酔科学会「麻酔器の始業点検」に示された日常点検を必ず実施のこと。また、麻酔薬を気化器に注入する前に以下 1)～5)を必ずチェックすること。

（1）外部的な損傷が無いこと。
（2）気化器の取付けが正確 に行われていること。
（3）濃度調節ダイヤルの上部、押釦を押して反時計方向に回す。このとき濃度調節ダイヤルがスムーズに作動すること。
（4）麻酔回路との接続部からのガスリークが無いこと。
（5）気化器本体にガスリークが無いこと。
（6）液面計に見える麻酔液の量、色、性状に異常が無いこと。

2）確認　濃度調節ダイヤル“OFF”機構の確認を行なうこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

濃度調節ダイヤルを"OFF" の位置にして O_2 を 4 L/min.流し、1～2 分後に麻酔ガスアナライザーにより麻酔薬が洩れていないことをチェックする。麻酔ガスアナライザーが利用出来ない場合は麻酔器のフレッシュガスアウトレットからのガスの臭いにより確認する。

＜操作方法＞

以下は重要な基本的注意

1）使用中は患者の全身状態に異常が無いか常に監視する。

2）使用中は麻酔ガスアナライザー等によりガス濃度を監視することが勧められる。

3）異常が発見された場合はすぐに気化器の使用を中止して適切かつ迅速に対応する。

4）この気化器は定常流で使用されるもの。それ以外の状態では絶対に使用しないこと。

＜使用後の点検＞

1）濃度調節ダイヤル”OFF”の確認

濃度調節ダイヤルを”OFF”の位置に戻し、ロックされていることを確認する。

2）排液の手順

（1）液注入口金具を反時計方向に回して緩める。

（2）排液口の下に麻酔薬液を入れるために適当な容器を置く。

（3）排液口金具を手で反時計方向に回すと麻酔薬液が流れ出す。

（4）麻酔薬液の流出が止まったら、排液口金具を手で時計方向に回して確実に締める。

＜気化器の取外し方法＞

1）気化器を定期点検等のため麻酔器から取外す場合は以下のように行なう。

上記2） 排液の手順の項に従って麻酔薬液を抜き取る。（気化器内の麻酔薬液残量の有無については液面計を見て確認する。）

なお、麻酔薬液を抜き取っても液槽内の灯芯吸収分等により多少は残存する。

この場合、気化器の濃度調節ダイヤルを 5%に設定し、O_2 が 4 L/min.の流量になるように調整して、10 分以上流して液槽内を乾燥させる。

2）気化器の取外しについては取付け方法を参照して、逆の順序で行なう。

3）気化器から取外した取付金具、取付ボルト及び取付ナットは紛失しないように保管する。

［使用上の注意］

1）温度環境　本装置は使用環境温度の範囲内(21～27℃)で使用すること。使用環境の範囲から外れた温度に置かれた場合は、使用環境温度内の場所に移して 3 時間以上経過してから使用すること。

2）湿度環境　本気化器は結露する環境下では使用しないこと。

3）交差感染防止のため、麻酔器側にバクテリアフィルターを装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1）気化器の保管にさいしては、前記 4.1 に従い灯芯を完全に乾燥した後、常温で暗所、腐蝕環境のないところに保管すること。

2）保管中でも、1年に1回、定期点検を行う。

＜耐用年数＞

1）6年｛自己認証（当社データ）による｝

当社による年1回の定期点検を行った製品について製造販売後6年間とし、部品等の供給について製造販売終了後6年間とする。

2）耐用年数終了後有効期間

当社による年1回の定期点検を行った製品につき点検後1年間とする。

【取り扱い上の注意】

1）気化器に衝撃を与えないようにすること。

2）使用前に本体が垂直にしっかりと取付けられていることを確認すること。

【保守点検に係る事項】

1）使用者による保守点検事項（毎使用毎）

使用方法等の「使用前の点検」および「使用後の点検」を参照。詳細については装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2）業者による保守点検事項

（1）本気化器は特定保守管理医療機器です。1年に1回は定期点検を受けること。

（2）当社製品の保証期間はご購入後1年間。

3）洗浄及び滅菌

（1）オートクレーブ、消毒、滅菌等の処理は絶対にしないこと。

（2）使用後は気化器表面を柔らかい布で清拭する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者氏名：　㈱ ムラコ メディカル
製造業者氏名：　㈱ ムラコ メディカル
住　　所：　〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目25番9号
電話番号：　03-3814-8477
FAX番号：　03-3816-7838

【販売業者の名称及び連絡先】

販売業者氏名：
住　　所：
電話番号：
FAX番号

取扱説明書を必ずご参照下さい