

2016年11月30日改訂(第6版)

2013年3月20日改訂(第5版)

2007年10月10日改訂(第4版)

承認番号等：21900BZX00599000

類別：機械器具(5) 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん
高度管理医療機器 一般的名称：閉鎖循環式麻酔システム 34432000

特定保守管理医療機器 販売名：麻酔器 Woody

【警告】

- 1) 機器正常運転を確保するため、送気管類は規定のもの使用すること。
- 2) 洗浄・消毒・滅菌等のために分解した場合は、確実に再組立てを行ない、必ず動作確認を実施すること。
- 3) 酸素濃度計を使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 可燃性の麻酔ガスは使用しないこと。
- 2) 不具合状態で使用しないこと。
- 3) ディスポーザブル製品の再使用は行なわないこと。
- 4) O₂ガスボンベ、バルブ、減圧弁に注油しないこと。
- 5) 炭酸ガス吸収剤は水分が失われた状態で吸入麻酔薬液と併用すると、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は炭酸ガス吸収能低下の性状を示す可能性があるため、炭酸ガス吸収剤を開封したまま放置したり、呼吸回路に新鮮ガスが供給された状態で放置する等により炭酸ガス吸収剤を乾燥させないこと。

【形状・構造及び原理等】

詳細については装置付属の取扱説明書を参照のこと

<寸法及び重量>

- ・スタンド高さ：1,330～1,990 mm
- ・ベース：570×600 mm
- ・キャスター径：Φ50 mm
- ・トレイ：235×365 mm
- ・クロスバー：510 mm
- ・重量：17.5 kg (気化器1台付き)

<構成>

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ・ガス供給部
- ・気化器
- ・炭酸ガス吸収装置
- ・余剰麻酔ガス排除装置

<作動・動作原理>

- 1) 医療用配管又は非常用ボンベから供給された酸素及び笑気ガスを減圧弁により減圧し、流量計において流量を設定・計測する。
- 2) 気化器において揮発性麻酔薬液の気化と濃度調節を行なう。

- 3) ガス供給部より供給された新鮮ガスは、吸気相では吸気管を通り患者の肺に送られ、呼気相では呼気管を通り呼気弁を開いて呼吸バッグに溜まる。
- 4) 呼吸バッグを加圧すると、炭酸ガス吸収装置で呼気ガス中の炭酸ガスを吸収し、新鮮ガスと混合して再び患者に送られる。
- 5) 回路内の余ったガスは余剰麻酔ガス排除装置に送られる。

<仕様>

- ・使用ガス：酸素、笑気(亜酸化窒素)
- ・流量計目盛：0.1～10.0 L/min
- ・酸素供給圧安全装置：250kPa以下で警報、210kPa以下で笑気停止。
- ・O₂フラッシュ流量：定格供給圧で35～75 L/min
- ・炭酸ガス吸収キャニスター容量：1,000 ml

【使用目的又は効果】

手術時に患者に全身麻酔を施すために使用される。

【使用方法等】

装置の詳細な操作及び使用法については、装置付属の取扱説明書の各項を参照のこと。

<機器の組立>

- 1) 医療ガス配管を接続する。
- 2) 又は各ガスの非常用ボンベに減圧弁を取付け、耐圧ホースで接続する。
- 3) 気化器を取付ける。
- 4) 余剰麻酔ガス吸引設備と麻酔器を接続する。
- 5) 炭酸ガス吸収キャニスターを取付ける。
- 6) 呼吸回路及び各種接続チューブを取付ける。

<使用前の点検>

- 1) 配管の供給圧を確認する。
- 2) 又は各ガスの非常用ボンベの内容量を確認する。
- 3) 酸素供給圧安全装置が正しく作動することを確認する。
- 4) 炭酸ガス吸収剤に大きな色の変化がないことを確認する。
- 5) 規定のリーク試験を行ない、呼吸回路のリークが無いことを確認する。

<操作方法>

- 1) 必要なガスを流す。