

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 セボフルラン用麻酔薬気化器 JMDN: 36980000
(高度管理医療機器 ハロタン用麻酔薬気化器 JMDN: 36891000)
(高度管理医療機器 エトラン用麻酔薬気化器 JMDN: 36316000)
(高度管理医療機器 イソフルラン用麻酔薬気化器 JMDN 36890000)

特定保守管理医療機器

シグマデルタ気化器

**【警告】

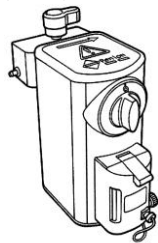
- 5%を超える濃度設定で使用する際は麻酔標榜医の判断に基づき、十分注意して使用すること。
- 本器使用中は麻酔ガスアナライザを用いて、呼吸回路濃度または気化器通過後のフレッシュガス濃度を定期的または連続的にモニタリングすること。
- 患者モニタリングを定期的に行うこと[統合的な患者の安全を確保するためには麻酔システムの設定や、調節レベルの監視では不十分なため]。
- 麻酔用の薬剤がシグマデルタ気化器に対応が可能なかどうかを薬剤メーカーに確認の上、気化器に注入して使用すること。[薬剤が適合しないと気化器の部材が劣化を受ける可能性がある。]
- 麻酔薬は劇薬であるので、薬液の注入及び排液時には、麻酔薬をこぼさないこと。[麻酔ガスを長時間吸収した場合、健康被害の可能性がある。]
- 薬液注入や排液時には濃度設定ダイヤルを必ず 0 点(ZERO)位置にすること。[0 点位置以外にダイヤルがあると麻酔薬を注入し過ぎたり、液がこぼれる原因となり、且つ濃度が不正確になったり、フレッシュガスの供給が減少する。]
- 薬液注入の間は、気化器を垂直な状態に保つこと。[過注入が起こるおそれがある。]
- キーフィルターモデルの場合、麻酔薬注入後にシーリングプラグを止まるまで奥に差し込み、クランプスクリューで締め付けること。[麻酔薬が気化器から漏れたり、気化器が正しく加圧されなくなり麻酔薬濃度や患者への流量の減少が起こるおそれがある。]

**【禁忌・禁止】

- インターロックシステムのない気化器は、2 台以上の気化器が取り付けられる麻酔器で使用しないこと。
- 気化器は薬液注入部に記されている特定の麻酔薬(カラーコードラベルでも表示されている)以外は使用しないこと。[異なる麻酔薬の注入は、誤投与となる。]
- 麻酔薬を注入し過ぎた気化器は使用しないこと。[濃度が不正確になったり、フレッシュガスの供給が減少する。]
- 麻酔薬のボトルにひびが入っていたり、キーフィルターコネクターがない場合、あるいは壊れている場合には使用しないこと。[過注入や汚染した薬液が注入される。]
- 液面レベルインジケータ内の液面レベルが見えなかったり、最大値と最小値の目盛の間に収まっていない時には気化器を使用しないこと。
- 気化器を改造、分解しないこと。
- 麻酔薬を入れたまま気化器を移動しないこと。
- 気化器をひっくり返したり、傾けたりしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

インターロック、キーフィルターモデル



1. 概要

本器は、揮発性麻酔薬を気化させて麻酔混合ガス(フレッシュガス)に麻酔薬蒸気を加える麻酔用気化器である。閉鎖循環式麻酔器のフレッシュガ

ス回路に接続して使用する「回路外気化器」である。

麻酔薬別にイソフルラン、セボフルラン、ハロセン、エンフルラン用がある。取り付け方法の異なるセレクトアテックコンパティブルモデル(インターロックシステム)とケージマウントモデル、ドレーゲルプラグインコンパティブルモデルがある。また、麻酔薬充填方法により、キーフィルターモデルとスクリュキャップフィルターモデル、クイックフィルターモデルがある。

○寸法(単位:mm)

ケージマウントモデル	133(W)×219(H)×158(D)
セレクトアテックコンパティブルモデル	120(W)×242(H)×190(D)
ドレーゲルプラグイン コンパティブルモデル	100(W)×242(H)×120(D)

○重量:約 4.8kg

○麻酔薬充填量

- 上部標線(▲マーク):250±10 mL
- 下部標線(▽マーク):35±10 mL

○機器使用条件

- 保管温度範囲:-20~50 °C
- 使用温度範囲:15~35 °C

○ガス回路接続方式

- ケージマウントモデル:JIS T 7201-2-1 に適合する 23 mm 径テーパ率 1:36 の円錐接合(ケージマウントテーパ)で接続する。
- セレクトアテックコンパティブルモデル:気化器後部ガス回路接続ブロック下部の専用接続口でセレクトアテック式閉鎖循環式麻酔器と接続する。
- ドレーゲルプラグインコンパティブルモデル:気化器後部ガス回路接続ブロック下部の専用接続口でドレーゲル社のプラグイン式閉鎖循環式麻酔器と接続する。

○麻酔薬注入排出部

- キーフィルターモデル:麻酔薬種類別のキーインデックス式
- スクリュキャップフィルターモデル:ネジキャップ式
- クイックフィルターモデル:セボフルラン専用のボトルガイド式

○ゼロロック機構

- ロック解除/設定操作:濃度設定ダイヤルを手で押し込むとロック解除、手を放すとロック設定
- ロック機能動作:ゼロロック設定時は濃度設定ダイヤルを回転させることができない

○インターロック機構

- ケージマウントモデル:付いていない(麻酔器側のインターロックシステムを利用する)
- セレクトアテック/ドレーゲルプラグインコンパティブルモデル:複数の気化器を麻酔器に取り付けたとき、1 台の気化器の濃度を設定した状態では、他の気化器の濃度設定ダイヤルを 0 目盛から動かすことができない。

2. 作動原理

<麻酔濃度コントロール>

気化器は内部に気化チャンバを内蔵し、チャンバ底部には揮発性麻酔薬が薬液の状態に入っている。気化チャンバ内では麻酔薬は毛細管現象により絶えずウィックに吸い上げられている。キャリアガスがウィック間の狭い通路を通過するときに蒸発気化するの、気化チャンバ上部空間は常に麻酔薬蒸気が飽和した状態となっている。揮発性麻酔薬は通常の室内温度で比較的高い蒸気圧を有するので、臨床的に必要な麻酔薬濃度を得るためにはこの飽和蒸気をキャリアガスで希釈する必要がある。

気化器内部には2つのガス流れ経路がある。第1はバイパスオリフィスを通るバイパス回路で、入口から出口まで常時開いている。第2はクロージングメカニズム、リザーバチューブ、気化チャンバ、ベーパーオリフィスを経由するもので、濃度設定ダイヤルがゼロ(0)目盛から動かされたときにだけ開かれ、ガスアウトレットの手前のミキシングチャンバでバイパス回路のガスと合流する。

ガスアウトレットにおける麻酔薬蒸気濃度のコントロールは、キャリアガスの気化チャンバ通過量とバイパス回路通過量を制御し、麻酔薬の飽和蒸気をキャリアガスで必要な濃度まで希釈することにより行われる。キャリアガスの気化チャンバ通過量とバイパス回路通過量の比率は、ベーパーオリフィスとバイパスオリフィスの相対的なガス流れ抵抗により決まる。

ベーパーオリフィスのガス流れ抵抗は、濃度設定ダイヤルの目盛位置により変わる。ダイヤル目盛をゼロ位置から反時計方向へ回すと、コントロールニードルが開いてベーパーオリフィスのガス流れ抵抗が小さくなる。一方、バイパスオリフィスのガス流れ抵抗は濃度設定ダイヤルを動かしても変わらない。このように2つのガス回路のオリフィス抵抗の比率を変えることによってキャリアガスの気化チャンバ通過量とバイパス回路通過量の比率が変わり、麻酔薬飽和蒸気の希釈率が調節され、ガスアウトレットに吐出される麻酔薬濃度は濃度設定ダイヤルの目盛設定に対応してコントロールされる。

揮発性麻酔薬の蒸気圧は温度により変化するため、気化チャンバ内の感温エレメントにより補正される。感温エレメントは温度変化に応じて伸び縮みし、バイパスオリフィスのガス流れ抵抗が調節される。

この結果、温度変化によらず、ガスアウトレットにおける麻酔薬蒸気濃度がほぼ一定に維持される。

揮発性麻酔薬の種類による気化特性の違いは、使用麻酔薬の蒸気圧に応じてベーパーオリフィスの寸法を変えることにより考慮されている。蒸気圧の高い麻酔薬を使用する気化器はキャリアガスの希釈率が大きくなるように、ベーパーオリフィスの寸法は細くなっている。

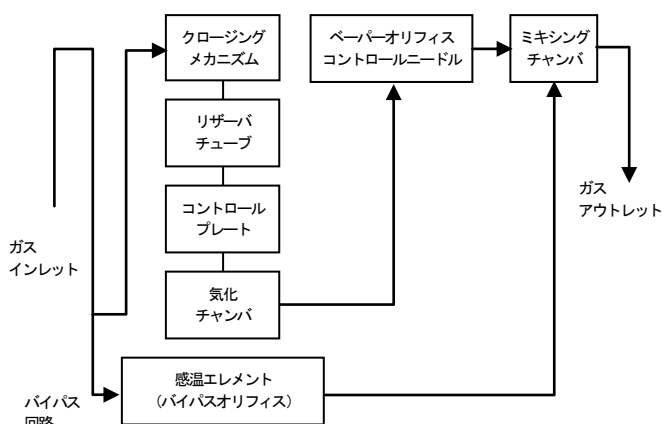
<ゼロロック機構及びダイヤルコントロール>

濃度設定ダイヤルがゼロ(0)位置のとき、ストッププレートがゼロストップとかみ合ってダイヤルが動かないようにしている。このとき、クローズシャフトのスプリング力でクロージングメカニズムが閉じており、気化チャンバの内部へガスが流入することを防ぐ。気化チャンバはガス流れから遮断されるので、キャリアガスはバイパス回路を経由してガスインレットからガスアウトレットへ素通りすることになる。

濃度設定ダイヤルを押込むとストッププレートがゼロストップから外れ、ダイヤルが反時計方向へ回るようになる。このとき、ダイヤルが一定の応力で回転するようクリップピンが圧迫力を加えている。

最大濃度目盛を超えてダイヤルを回そうとすると、MAX ストップがゼロストップと接触してこれを妨げる。

濃度設定ダイヤルが押されるとストッププレートがクローズシャフトを押し、クロージングメカニズムが働いて、キャリアガスが気化チャンバ内に流入する。ダイヤルが回転するとコントロールニードルが開閉し、ベーパーオリフィスの大きさが変化する。



**【使用目的又は効果】

揮発性麻酔薬を気化させ、閉鎖循環式麻酔器のフレッシュガス回路に麻酔薬蒸気を加える。

**【使用方法等】

詳細は取扱説明書「5. 薬液注入と排液」と「6. 気化器の取り付け」を参照すること。

1. 気化器の使用準備

(1) 閉鎖循環式麻酔器への取り付け

[ケージマウントモデル]

- ① 気化器背面のボルトにパッキングプレート及びパッキングシムを挿入する。麻酔器レールバーを挟んでクランププレートをはめ、ワッシャとナットで固定します。
- ② ガス回路接続コネクタは気化器の正面から見て左がガスインレット、右がガスアウトレットです。両方のコネクタが同軸上にあることを確認し、麻酔器ガス回路の気化器コネクタを接続します。必要に応じてレールバー取付部のパッキングシム枚数を変えることにより、取り付け位置を微調整します。

[セレクトアテック/ドレーゲルプラグインコンパティブルモデル]

- ① 麻酔器のマニホールドの接続口が損傷していないことを確認した後、気化器後部のガス回路接続ブロックを麻酔器マニホールドの上に注意深く下ろし、ガスインレットとガスアウトレットを麻酔器マニホールドの気化器接続口の位置に合わせて。
- ② そのままの状態でもロックレバーを下に押し込み時計方向へ90度(ドレーゲルプラグインコンパティブルモデルは100度)回転してロックシャフトをマニホールドにロックして、気化器を麻酔器マニホールドに固定します。

(2) インターロックシステムの機能チェック

[ケージマウントモデル]

閉鎖循環式麻酔器の種類によってインターロック機構の構造が異なるので、気化器を取り付けた麻酔器の取扱説明書に従い機能チェックを行います。

[セレクトアテック/ドレーゲルプラグインコンパティブルモデル]

麻酔器マニホールドに取り付けた複数の気化器のうち、1台の濃度設定ダイヤルを押込んでゼロロックを解除し、反時計方向へダイヤルを回転させて麻酔薬濃度を設定します。この状態では他の気化器の濃度設定ダイヤルを押し込むことができず、気化器を使用できないことを確認します。

(3) ガス回路接続部の漏れチェック

- ① 揮発性麻酔薬を気化器に注入する前に閉鎖循環式麻酔器のガス回路と気化器ガス出入口の接続部分からガス漏れがないかどうか点検します。
- ② 閉鎖循環式麻酔薬の共通ガス出口(呼吸回路接続部)に圧力計(目盛0~300 mmHg、0~40 kPaの血圧計)を接続し、酸素流量計ダイヤルを開いて圧力150 mmHg(20 kPa)を示すまで酸素を流した時、流量計の読み値が200 mL/分以内であれば適正です。

2. 揮発性麻酔薬の注入

(1) 注入前の確認事項

- ① 気化器の安定性: 麻酔薬を注入しようとする気化器が安定な状態で設置されていることを確認します。
- ② ダイヤル位置確認: 気化器に麻酔薬を注入する前に、濃度設定ダイヤルが0目盛位置になっていることを確認します。
- ③ 使用麻酔薬の確認: 気化器の使用麻酔薬名称及び標識色と、麻酔薬ボトルの麻酔薬名称及び標識色が一致していることを確認します。

(2) 麻酔薬の注入方法

[キーフィラーモデル]

- ① 麻酔薬ボトルのキャップを外し、ボトルアダプタを瓶口に取り付けます。
- ② 注入コントロールレバーが完全に閉じていることを確認した後、クランプスクリューを緩め、キーレシーバからシーリングプラグを抜き取ります。
- ③ ボトルアダプタをキーレシーバに挿入し、クランプスクリューを締め付けて固定します。

* ④ 注入コントロールレバーを開け、麻酔薬ボトルを上を持ち上げて麻酔薬の注入を開始します。液量がレベルインジケータの上部標線(▲マーク)位置に達したら、注入コントロールレバーを閉めて注入を止めます。

- ⑤ 麻酔薬ボトルを下に降ろしてボトルアダプタ内の麻酔薬を麻酔薬ボトルに戻した後、クランプスクリューを緩めてボトルアダプタをキーレシーバから抜き取ります。代わりに、シーリングプラグをキーレシ

ーバルに挿入し、クランプスクリューを締め付けて固定します。

[スクリューキャップフィルターモデル]

- ① フィラーキャップを緩めて注入口から外します。麻酔薬ボトルのキャップを外し、瓶口を注入口にあてて注意しながらゆっくりと麻酔薬を注入していきます。
- ② 時々、注入を中断して麻酔薬の液量をチェックし、レベルインジケータの上部標線(▲マーク)位置まで達したら注入を止めます。
- ③ フィラーキャップを注入口に被せ、手でしっかりと締めます。

[クイックフィルターモデル]

- ① フィラーキャップを緩めて注入口から外します。麻酔薬(セボフルラン)ボトルのキャップを外してノズルを注入口に挿入し、ボトルのフィルターキーと注入口内のスロットが合うまでボトルをゆっくりと回します。フィルターキーとスロットが合うと注入が開始されます。
- ② 時々、注入を中断して麻酔薬の液量をチェックし、レベルインジケータの上部標線(▲マーク)位置まで達したら、注入口からノズルを外して注入を止めます。
- ③ フィラーキャップを注入口に被せ、手でしっかりと締めます。

3. 麻酔濃度の設定

(1) ゼロロック機構の解除

濃度設定ダイヤルを押し込むとゼロロック機構が解除されます。ゼロロック機構を解除しない限りは、濃度設定ダイヤルを0目盛から他の目盛位置に動かすことができません。

(2) 濃度目盛の設定

濃度設定ダイヤルを回転させて、麻酔薬濃度を設定します。ダイヤルを反時計方向に回すと設定濃度が増加し、時計方向に回すと設定濃度が減少します。

4. 使用後の麻酔薬排出

(1) 排出前の確認事項

- ① ダイヤル位置確認: 麻酔薬を気化器から排出する前に、濃度設定ダイヤルが0目盛位置になっていることを確認します。
- ② 麻酔薬種類の確認: 気化器の麻酔薬名称及び標識色と麻酔薬ボトル名称及び標識色が一致していることを確認します。

(2) 麻酔薬の排出方法

[キーフィルターモデル]

- ① ボトルアダプタを麻酔薬瓶口に取り付けます。
- ② 麻酔薬注入時と同じ手順に従ってボトルアダプタの末端キーをキーレシーバに取り付けた後、注入コントロールレバーを開いてゆっくりと麻酔薬を麻酔薬ボトルに排出していきます。
- ③ 液量がレベルインジケータの下部標線(▽マーク)を過ぎても排出を続け、薬瓶に麻酔薬が排出されなくなってから注入コントロールレバーを確実に締めます。
- ④ キーレシーバからボトルアダプタを抜き取り、代わりにシーリングプラグを奥まで挿入し、クランプスクリューを締め付けて固定します。
- ⑤ 麻酔薬瓶からボトルアダプタを外し、瓶口にキャップを被せて保管します。

[スクリューキャップフィルターモデル]

- ① フィラーキャップを注入口から外します。麻酔薬瓶のキャップを外し、瓶口をドレインチューブの真下に置きます。
- ② ドレインスクリューを反時計方向へ回転してドレインポートを開き、ゆっくりと麻酔薬を麻酔薬ボトルに排出していきます。
- ③ 液量がレベルインジケータの下部標線(▽マーク)を過ぎても排出を続け、薬瓶に麻酔薬が排出されなくなってからドレインスクリューを時計回りに回して確実に締めます。
- ④ フィラーキャップを注入口に被せ、手でしっかりと締めます。

[クイックフィルターモデル]

- ① 麻酔薬(セボフルラン)ボトルのノズルにボトルガイドを挿入し、ロックします。
- ② フィラーキャップを注入口から外します。ボトルガイドをドレインスロットに挿入します。
- ③ ボトルガイド付属のキーでドレインスクリューを反時計方向へ回転させ、ゆっくりと排出させます。
- ④ ボトルに麻酔薬が排出されなくなったら、ドレインスクリューを時計方向へ回して確実に締め、ボトルガイドを外します。フィルターキャップを注入口に被せ、手でしっかりと締めます。

【使用上の注意】

取扱説明書をよく読んで使用すること。

<重要な基本的注意>

- ・ 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- ・ 麻酔薬は必ず医薬品として取扱うこと。
- ・ 気化器は薬液注入口に記されている特定の麻酔薬(カラーコードラベルでも表示されている)のみ使用すること。
- ・ 麻酔薬は劇薬であるので、薬液の注入及び排液時には、麻酔薬をこぼさないこと。[麻酔ガスを長時間吸収した場合、健康被害の可能性がある。]
- ・ 薬液注入や排液時には濃度設定ダイヤルを必ず0点(ZERO)位置にすること。[0点位置以外にダイヤルがあると麻酔薬を注入し過ぎたり、液がこぼれる原因となり、且つ濃度が不正確になったり、フレッシュガスの供給が減少する。]
- ・ 薬液注入の間は、気化器を垂直な状態に保つこと。過注入が起こるおそれがある。]
- ・ 濃度設定ダイヤルのゼロロック機構並びに気化器インターロックシステムが正常に機能するか点検すること。
- ・ 液量レベルインジケータの上下標線(▲マーク及び▽マーク)の間になるように麻酔薬を注入すること。
- ・ キーフィルターモデルの場合、麻酔薬注入後にシーリングプラグを止まるまで奥に差し込み、クランプスクリューで締め付けること。[麻酔薬が気化器から漏れたり、気化器が正しく加圧されなくなり麻酔薬濃度や患者への流量の減少が起こるおそれがある。]
- ・ スクリューキャップフィルターモデルの場合、麻酔薬注入及び廃液後必ずスクリューキャップを再び被せしっかりと締めておくこと。[誤った濃度の麻酔薬が患者に供給されると同時に、汚染が生じる。]
- ・ 揮発性麻酔薬を注入した後、定められた手順に従いガス回路接続部からのガスリーク及び麻酔薬注入排出口からの液漏れの有無を点検すること。
- ・ 閉鎖循環式麻酔器に確実に取り付けられていること、本器の機能チェックを実施して正確かつ安全に機能することを確認後、本器の麻酔薬濃度を設定すること。
- ・ 麻酔薬を入れたまま本器を移動しないこと。移動させる場合は、薬液をすべて排液すること。移動後は、薬液注入後少なくとも10分以上安全で垂直な状態に放置してから麻酔吸引システムに接続すること。
- ・ 本器をひっくり返したり、傾けたりしないこと。その場合は、患者に使用する前に、必ず濃度設定を最大にして、5L/分の流量で10分間流すこと。
- ・ 患者に接続する前に、必ず本器をしっかりと垂直に固定すること[過剰投与が起こる恐れがある]。
- ・ 正しく本器を取り付けることができる麻酔器の形状であることを確認すること。
- ・ ガス回路接続部並びに麻酔器取付部の取り外しに際して、引抜く等無理な力をかけないこと。
- ・ ガスが通るすべての接続部分の接続状況及びバックパールの機能試験を行うこと。
- ・ 麻酔器を使用する前に、各接続部にリークがないことを確認すること。
- ・ 本器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で麻酔器を停止する等適切な処置を講ずること。
- ・ 手術室内の空気汚染を避けるために、本器の排液は排気装置の下で実施すること。
- ・ 麻酔薬を気化器から空の薬容器に排液して再使用しないこと。[麻酔薬の混合が起こるおそれがある。]
- ・ スクリューキャップフィルターシステムでは、気化器のフィルターキャップを締める前に必ずドレインスクリューをしっかりと締めること。
- ・ インターロックシステムで気化器が3台まで取り付け可能なマニホールドバーに2台のみ取り付けける場合は、1台は必ずセンタ位置に取り付けること。
- ・ インターロックシステムで本器を取り外す場合はすべての気化器の濃度設定ダイヤルを必ず0点(ZERO)の位置で行うこと。
- ・ インターロックシステムではロッキングシャフトの破損を防ぐため、ロッキングバーを締める前に、ガスポートが気化器のバブルカプセル・カートリッジと正しく接続されていることを再度確認すること。
- ・ 気化器のガス接続ポートとボタンプレートがバブルカプセル、ローケー

ションボタンと正しく接続されていることを確認すること。

- ・ 本器に付いている温度補正装置は室温の変化に対しゆっくり変化する。気化器の環境温度を急激に変化させた場合は温度補正装置が環境温度と平衡になるまで最低1～2時間放置すること。
- ・ 気化器の濃度は気圧に対して敏感であるので、高地のような場所では測定器を使用して濃度を測る場合、気化器の校正が必要となる。
- ・ 気化器は麻酔器のコモンガスアウトレットの下流では使用しないこと。
- ・ 気化器は比較的高い内部抵抗があるので、呼吸回路内に組み込んで使用しないこと。

<その他の注意>

- ・ 排液した薬液は廃棄物処理法に従って廃棄すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<保管温度等>

保管温度範囲：-20～50℃

輸送温度範囲：-40～60℃(7日間まで)

本器が、上記温度条件の上下限に近い状態にあった場合には、必ず使用する前に機能確認を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・ 本器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・ 定期的に濃度チェックを行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本器が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 付属品類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・ 次回の使用に支障のないように、本器の外部は乾いた布で埃等を取り除き必ず清浄にしておくこと。
- ・ ハロセンには僅かに揮発性のある安定剤(0.1%チモール)が含まれているので、定期的に薬液を排液しないと安定剤が気化器内で蓄積し、その結果濃度が低下する。毎日使用する時は、この排液作業を週に1度は必ず行うこと

<業者による保守点検事項>

- ・ 10年(ハロセンモデルは5年)毎にオーバーホールを行うこと。

****【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>

クロス・メディカルサービス株式会社

<製造業者>

ペンロン リミテッド

PENLON LTD.

英国