

機械器具(05) 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(36980000)

特定保守管理医療機器 V60 麻酔薬気化器

【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[磁場の影響により誤作動を起こす場合がある]

使用方法

1. 麻酔薬が沸騰する気圧・温度では使用しないこと。[出力濃度が上がり、制御不能となる]
2. 本品はセボフルラン専用であるため、セボフルラン以外の麻酔薬が充填された気化器は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、揮発性麻酔薬であるセボフルランを気化させ、患者に投与するための装置である。セレクトテック式のプラグインコネクタを持つ医療機器に取り付けて使用する事ができる。

2. 構成

(1) 本体



(2) アクセサリ: Quik-Fil アダプタ/排液ファンネル(別売)

3. 原理

インレットから本品内へ入った新鮮ガスは、バイパス回路と気化室回路の2つに分かれる。気化室回路に流れた新鮮ガスは麻酔薬を含んだウィックを通過する。一方、バイパス回路に流れた新鮮ガスは、温度補正器により温度変化に対する流量を補正する。2つのガスはコーンバルブで合流し、設定した濃度の麻酔ガスとしてアウトレットから麻酔システムに流れる。

【使用目的又は効果】

麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬をあらかじめ設定された濃度に気化させるために使用する。

【使用方法等】

1. 麻酔薬の充填
 - (1)「0」ボタンが飛び出るまでコントロールダイヤルを時計回りに回す。
 - (2)麻酔薬ボトルのキャップを取り、麻酔薬ボトル、充填コネクタに損傷がないか確認し、Quik-Fil アダプタを取り付ける。
 - (3)充填キャップを取り、充填コネクタに Quik-Fil アダプタ付きの麻酔薬ボトルをはめ込む。ゆっくりボトルを回して、Quik-Fil アダプタを充填コネクタの溝にはめる。
 - (4)麻酔薬が本品に流れ込むまでボトルを押す。
 - (5)充填量は液面計で確認する。Max マークに達する前に充填を中止し、ボトルをゆっくり引き抜く。

- (6) 充填キャップのシールリングに損傷がないか確認し、充填キャップを閉める。

2. 麻酔薬の排液

- (1)「0」ボタンが飛び出るまでコントロールダイヤルを時計回りに回す。
- (2) 空の麻酔薬ボトルのキャップを取り、Quik-Fil アダプタ、排液ファンネルを取り付ける。排液ファンネルを押し込み、動かなくなるまで麻酔薬ボトルを回転させる。
- (3) 排液ファンネルを排液口の溝に取り付ける。
- (4) 本品の内圧がゆっくり逃げるように、充填キャップを反時計回りに回す。
- (5) 充填キャップか排液ファンネルのキーを使って、排液ノブを反時計回りに回す。液面計に麻酔薬が見えなくなるまで、また麻酔薬ボトルに入る麻酔薬がなくなるまで、排液する。必要に応じて、排液ノブを閉じて、新しい麻酔薬ボトルを使用する。
- (6) 排液ノブを時計回りに回し、充填キャップを閉める。
- (7) 排液ファンネルと Quik-Fil アダプタ麻酔薬ボトルから取り外し、ボトルのキャップを閉める。

3. 気化器の接続

- (1) インターロック装置が元の位置にあることを確認する。
- (2) コントロールダイヤルを「0」に合わせる。
- (3) 両手で気化器を垂直に持ち、麻酔システムのプラグインコネクタとプラグインアダプタを接続する。
- (4) 気化器を固定するため、ロックレバー用ハンドルを押しながら、時計回りに90°回す。
- (5) 麻酔システムに2つ、又はそれ以上の気化器を接続する。麻酔システムが備えるプラグインコネクタが2つである場合、それぞれのインターロック装置が直接接触する。

4. 麻酔薬濃度の調整

- (1) 麻酔システムの新鮮ガス流量を設定する。
- (2) 「0」ボタンを押す。
- (3) 麻酔薬の必要濃度まで、コントロールダイヤルを反時計回りに回す。

5. 気化器のダイヤルを0にする

- (1)「0」ボタンが飛び出るまでコントロールダイヤルを時計回りに回す。
- (2) 必要に応じて、麻酔システムの新鮮ガス流量を OFF にする。
- (3) 気化器を麻酔システムから取り外す場合:
 - 1) コントロールダイヤルを時計回りに「0」まで戻す。
 - 2) 自動的に持ち上がるまで、ロックレバー用のハンドルを反時計回りに90°回す。
 - 3) 両手で気化器を麻酔システムから持ち上げる。

本品の詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用方法

1. 使用前に、インターロック装置が正常に機能することを確認する。正常に機能しないと、過剰摂取又は麻酔薬の混合により患者を危険にさらすおそれがある。
2. プラグインアダプタのロックレバー用ハンドルで本品をマニホールドにしっかりとロックできることを、使用前に確認すること。
3. コントロールダイヤルが正常に回転することを、使用前に確認すること。
4. 本品を傾斜、横転、落下させない注意し、傾斜、落下させた場合は使用を中止すること。
5. 30°を超えた角度で固定し稼働させると、出力濃度が制御不能となり、麻酔システムのプラグインコネクタと本品のプラグインアダプタの接続部で漏れが生じるおそれがある。
6. コントロールダイヤルやロックレバー用ハンドルを持って運ばないこと。

7. 出力濃度に影響を与えるおそれがあるため、麻酔薬を充填した状態で本品を輸送しないこと。
8. 新鮮ガスのロス、漏れ、出力濃度の著しい低下、インターロック装置の妨害につながるため、プラグインアダプタは麻酔システムのシールリングと同じ高さに固定すること。上記を解決するには、まず本品を取り外し、麻酔システムのマニホールドとロックレバーの位置を確認し、再度、接続を試みる。
9. 気化ガスを吸い込むと危険であるため、麻酔薬がこぼれないよう注意する。
10. 麻酔薬を充填する際は、換気を十分に行うこと。
11. 麻酔薬を充填する際は、麻酔薬の名称(セボフルラン)と色(黄)を確認すること。
12. セボフルラン以外の麻酔薬を充填した場合は、患者に危害を与えるおそれがあり、危険防止のため、使用を直ちに中止すること。充填が適切でない旨の印を本品につけ、製造販売業者に修理を依頼する。
13. 排液口から麻酔薬が漏れ出すため、充填を行う前に排液ノブが閉まっていることを確認すること。
14. 本品及び麻酔薬ボトルからアダプタを取り外す際に、少量の麻酔薬が飛び散るおそれがある。
15. コントロールダイヤルが「0」に戻っていない状態で麻酔薬の充填を行うと、麻酔薬の気化ガスが相当量、漏れ出すおそれがある。
16. 麻酔薬の充填時、コントロールダイヤルを「0」に設定し 5 秒以上待ってから本品を開けること。それにより圧力が安定し、新鮮ガスと麻酔薬の気化ガスが本品から漏れ出るのを防ぐことができる。
17. Quik-Fil アダプタと麻酔薬ボトルの接続がゆるいと麻酔薬が漏れ出るおそれがある。
18. カラーのない麻酔薬ボトルの場合、充填が正しく行われぬおそれがある。
19. 本品を次に使用する際に、新鮮ガスと麻酔薬が漏れ出るおそれがあるため、麻酔薬の充填後は充填キャップを閉めること。
20. 本品を次に使用する際に、麻酔薬が漏れ出るおそれがあるため、排液完了後は充填キャップと排液ノブを閉めること。
21. 麻酔薬の濃度設定ができない場合、無理にコントロールダイヤルを回さずに、麻酔システムに接続されている他のすべての気化器が「0」になっていること、インターロック装置が正常に作動することを確認する。
22. 麻酔システム使用時、麻酔薬濃度をモニタリングすること。
23. 長時間にわたって高流量、高濃度で使用すると、出力濃度が低下するおそれがある。
24. 新鮮ガスが流れない状態で、本品を移動させたままにしないこと。さもないと高濃度の気化ガスが漏れ出し、周囲の人や物に害を及ぼすおそれがある。
25. 出力濃度が正しくない、麻酔薬が漏れ出るおそれがあるため、本品を麻酔システムから取り外す際は、必ずコントロールダイヤルを「0」に設定すること。
26. 麻酔システムのプラグインコネクタにシールリングがないと、本品を取り外した際に、新鮮ガスと気化ガスが漏れ出るおそれがある。
27. 高温下で保管した後に本品を使用すると、麻酔薬濃度が高くなるおそれがある。麻酔システムに接続した後、コントロールダイヤルを 1%に設定し、15 秒以上待つことで、蒸気圧を均等にすることが可能である。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

温度: -20~60°C(麻酔薬が含まれていないこと)
湿度: 10~95%(結露なきこと)

耐用期間

10 年[自己認証(当社データ)による]
[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
点検項目: 取扱説明書参照
点検頻度(時期): 使用毎

業者による保守点検事項

点検項目: 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。
点検頻度(時期): 1 年に 1 回

【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
泉工医科工業株式会社
製造業者
シンセン マインドレイ バイオメディカル エレクトロニクス社
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd)
国名: 中華人民共和国
お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社 商品企画本部
TEL 03-4283-1005
URL <https://www.mera.co.jp/>