

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 デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000

特定保守管理医療機器 V80 デスフルラン気化器

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 本品を MRI とともに使用しないこと。[磁場の影響により誤作動、故障のおそれがあるため] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品の外観



麻酔システムへの接続部の形状はセレクトアテック式である。

2.機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし

3.電氣的定格

定格電圧: AC100-240V

定格周波数: 50/60Hz

定格電源入力: 2.2A

内部バッテリー: DC7.2V

4.原理

本品の内部構造は新鮮ガスが通るバイパス回路と麻酔ガスが通る薬液気化回路の 2 つの回路に分けられている。気化室に注入された揮発性麻酔薬は内部のヒータで 40℃に加熱され飽和麻酔ガス(約 200kPa)となる。飽和麻酔ガスは、薬液気化回路の安全弁と比例電磁弁を通り減圧される。設定した麻酔ガス濃度となるように流量制御弁により流量が調整された麻酔ガスとバイパス回路の新鮮ガスが混合されて麻酔システムに供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬(デスフルラン)をあらかじめ設定した濃度に気化させるために使用するものである。

【使用方法等】

併用医療機器

名称等	条件等
麻酔システム	セレクトアテック式の接続部をもつ麻酔システム

1.使用前の準備

- (1) 本品を麻酔システムの気化器マウントに設置し、ロックレバーで固定する。
- (2) 液面計を確認しながら MIN と MAX の間に液面が来るまで揮発性麻酔薬を注入する。
- (3) 電源ケーブルを AC 電源に接続し、システムセルフテスト及びウォームアップの完了を確認する。

2.使用中の操作

- (1) 麻酔システムから新鮮ガスが流れていることを確認する。
- (2) ロック解除ボタンを押しながら濃度調節ダイヤルを回し、麻酔ガス濃度を設定する。
- (3) 液面計の残量が少なくなった場合は、揮発性麻酔薬を必要に応じて注入する。

3.使用後の処置

- (1) 濃度調節ダイヤルが 0 の位置にあることを確認する。
- (2) 電源ケーブルを AC 電源から取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ガスモニター等で、吸入麻酔薬濃度を連続的にモニタリングすること。
[気化器の設定濃度と患者口元に供給される濃度に大きな差がないかを確認するため]
2. 薬液を注入した状態で本品を運ぶ際は、濃度調節ダイヤルを 0 の位置に設定すること。[麻酔ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性があるため]
3. 麻酔薬を注入する際は、吸入麻酔薬が気化室や液面計に流れ込むまでに数秒の時間差が生じるため、液面が MAX に到達する前に注入を終了すること。[薬液を入れ過ぎると麻酔薬が噴出するおそれがあるため]
4. 麻酔薬の濃度設定は、ウォームアップが完了後に実施すること。[正確な濃度が出力されない可能性があるため]
5. 濃度調節ダイヤルを 0~1vol.%の間に設定しないこと。[設定範囲外のため]
6. AC 電源の供給が絶たれてバッテリー駆動になった場合、速やかに他の代替手段を検討すること。[バッテリー駆動時間は約 6 分間と短く、バッテリー駆動が終了すると、気化器が使用できなくなるため]
7. 指定された電磁環境を超える環境下で使用すると障害を及ぼすおそれがあるため、電気メス等の電磁波を発生する機器を使用する際は機器との距離やケーブルの配線を確認すること。

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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	MRI 装置と併用しない。	磁場の影響により誤作動、故障のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度: -20~60℃

相対湿度: 30~75%(結露なきこと)

気圧: 115~1100hPa

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/>