

器具器械 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸入かん
高度管理医療機器 閉鎖循環式麻酔システム 34432000

特定保守管理医療機器 麻酔器 DASH-1000

【警告】

1. 低酸素血症に注意すること。
2. 呼吸回路全般に漏れがないよう、確実に接続すること。
3. 人工呼吸器使用時は APL バルブを閉じておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 酸素と接続する部分には、油脂類、火気及び可燃性のものを置かないこと。
2. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガスが供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤が乾燥した状態で吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生または二酸化炭素吸収能力の低下の可能性があるため]
3. 余剰麻酔ガス排除用蛇管の口は塞がないこと。
4. 吸気／呼気弁の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。
5. 二酸化炭素吸収剤には直接触れないこと。

【併用禁忌】

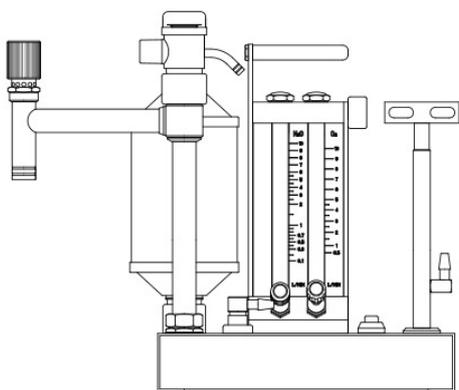
1. 確実な接続状態を維持できない製品とは併用しないこと。
2. 接続により閉塞を起こすもの。
3. 離脱が困難なもの。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

麻酔器本体(ガス供給部)、および半閉鎖循環回路(患者呼吸回路部)で校正されている。

2. 外観



3. 作動・動作原理

- 1) 酸素、笑気は各ガスインレットから供給される。
- 2) 供給されるそれぞれのガスは、流量調節弁により希望流量に調整・混合される。
- 3) 流量計を出た混合ガスは、気化器(オプション)で気化された揮発性麻酔薬と合流してフレッシュガスとなる。
- 4) フレッシュガスはガス出口を経て、呼吸回路に供給される。
- 5) 酸素フラッシュはボタンを押すと減圧されない酸素が、流量調節弁、気化器を通ることなくガス出口に供給される。

- 6) 呼吸回路は、患者・呼吸回路・呼吸バックの循環回路が形成され、手動呼吸回路になる。
- 7) 患者の呼気ガスは呼吸バックに蓄えられ、これを加圧するとキャニスターを通過し、フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。
- 8) 余剰麻酔ガスは安全弁を経て回路外に放出される。また、呼吸バックを取り外し、人工呼吸器(オプション)を接続することにより患者・呼吸回路・人工呼吸器の循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。
- 9) 呼気相では、患者の呼気ガスが人工呼吸器のベローズに蓄えられる。
- 10) 吸気相では、人工呼吸器のベローズからガスが送気され、キャニスターを通過し、フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。

4. 使用温度範囲: 15~30°C
5. 使用湿度範囲: 結露しない範囲にて使用
6. 使用ガス: 酸素ガス
使用圧力: 4.0±1kg/cm²
使用流量: 1~10L/min
亜酸化窒素ガス(笑気ガス)
使用圧力: 4.0±1kg/cm²
使用流量: 1~10L/min

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
全身ガス麻酔器

【使用方法等】

使用前準備

- 1) キャニスター、吸気弁ユニット、ジョイント類を本体に取り付ける。
- 2) ガス供給源と接続する。
- 3) 呼吸回路・呼吸バックを接続する。(それぞれの添付文書に従い接続する)
- 4) 吸気弁ユニットを外し、キャニスター内に二酸化炭素吸収剤を充填する。
- 5) 気化器を支柱に取り付ける。
- 6) 流量計ガス出口と気化器ガス入口側を接続し、固定する。
- 7) シリコンチューブを使用して麻酔器本体と気化器ガス出口側を接続する。

動作確認

- 1) ガス供給源を確認する。
- 2) 流量計の流量調節機能が安定していることを確認する。
- 3) 酸素フラッシュ機能が正常であることを確認する。
- 4) 呼吸回路の漏れを、「社団法人 日本麻酔科学会」発行の「麻酔器の始業点検」に従い、確認する。
- 5) 気化器、人工呼吸器等を使用する場合、各添付文書等に従い、使用前の動作確認をする。

使用方法

- 1) 酸素、笑気を希望流量に調整する。
- 2) 気化器を使用する場合、希望濃度に設定する。また設定や使用については、気化器の添付文書などに従う。
- 3) 呼吸バックは安全弁を調整し、適度な膨らみに調整する。
- 4) 酸素フラッシュを使用する場合は酸素フラッシュボタンを押す。

使用後の取扱い

- 1) 気化器の濃度調整ダイヤルを OFF にする。
- 2) 人工呼吸器を使用した場合、人工呼吸器の電源を切る。
- 3) 流量計の各流量調節ノブを時計回りに止まるまで回す。
- 4) ガス供給源との接続を外す。

- 5) 一度使用したディスポ製品はすべて処分する。
- 6) キャニスター下部に溜まった水はドレン口の蓋を開けて除去する。
- 7) 吸気弁、呼気弁を外し、清掃する。
- 8) 本体各部を清掃し、保管・収納する。

【使用上の注意】

使用注意

- 1) 安全確保のため麻酔ガスモニター、パルスオキシメーター等を併用すること。
- 2) 酸素ポンベの残量に気を配り、酸素が最低酸素濃度 30%を切ることが無いようにする。
- 3) 異常時には速やかに使用を中止し、他の正常な麻酔器と交換すること。
- 4) 気化器・人工呼吸器等は専用の添付文書をよく読んで、理解したうえで使用すること。
- 5) 漏れ防止のため、ドレン口の蓋を確実に閉めること。
- 6) 呼気抵抗の増加防止のため、キャニスター下部に溜まった水を捨てること。
- 7) 最低酸素濃度 30%を確保するため、酸素流量は 1L/min 以上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境

- 1) 周囲温度：10～40℃
- 2) 相対湿度：30～80%

保管上の注意

- 1) 水のかからない場所に保管する。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- 4) 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。

耐用期間

10年[自己認証(当社データ)による]
(指定の定期点検・オーバーホールを実施した場合)

保守部品の供給

機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、製造完了後 10 年までについては保証できますが、それ以降については供給できない場合もある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 薬液などでの清掃は、製品の破損につながるので行わない。
- 2) 液体に浸すような洗浄はしない。

定期点検／オーバーホール

- 1) 1年に1回、定期点検を受ける。
- 2) 5年に1回、オーバーホールを受ける。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：
株式会社 大和製作所
TEL. 026-245-1576