

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 36980000

特定保守管理医療機器 **バポール2000 S-8**

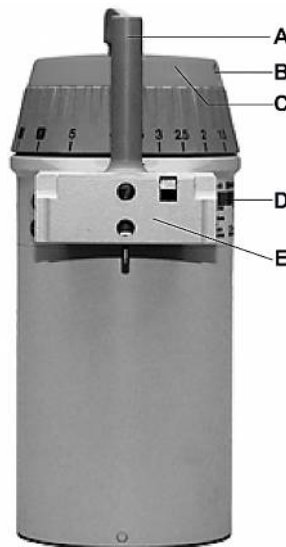
## \*【形状・構造及び原理等】

### 1. 外観

前面



背面



項	名称
A	麻酔薬のカラーコード識別と Interlock コード付き濃度識別ダイヤルキャップ
B	濃度マーカーと麻酔薬の識別文字付き濃度調節ダイヤル
C	記号 「警告! 取扱説明書を厳密に遵守して下さい。」
D	注入システム(図は Dräger Fill)
E	排出バルブ
F	記号「注意! 添付文書に従って下さい。」
G	注入レベル 表示用液面計
H	麻酔薬と気化器モデルの表示
I	濃度単位の表記
J	濃度調節ダイヤルを 0 または T の位置にロックするための 0 ボタン

項	名称
A	プラグイン式アダプタ上のロックレバー
B	Interlock ロック装置用開口部 (図は Interlock 2)
C	ロックレバー用の溝 (調節ダイヤル T 位置以外の時に、 麻酔ワークステーションから気化器が外れることを防止する)
D	製造者、型式、シリアルナンバーを記載した銘板
E	取付機構 (図はプラグイン式アダプタ DrägerAuto Exclusion)

### 2. 原理

揮発性吸入麻酔薬セボフルランを器内で気化させ、濃度調節ダイヤルで濃度を調整し全身吸入麻酔器へ送気する。

### 【使用目的又は効果】

本器は全身吸入麻酔器と組み合わせて使用する揮発性吸入麻酔薬、セボフルラン用回路外気化器である。

## \*【使用方法等】

### 使用前

1. プラグインタイプの場合は、気化器本体を麻酔器のプラグイン受け機構に正しく設置し、ロックレバーでしっかり固定する。
2. ダイヤルロックを『0』位置にして、麻酔薬を液面計のmax 目盛りまで注入する。麻酔薬注入の間はダイヤルロックを『0』位置にしたままにしなければならない。
3. 麻酔薬注入が済んだら、注入機構を『閉』の状態に戻し、リークがないようにする。
4. 麻酔器システムの点検マニュアルにしたがい、気化器を含めた麻酔器の低圧患者回路側のリークテストを実施する。
5. 麻酔ガスモニタなどを用いて濃度ダイヤルの精度の点検を行う。

### 使用中の操作

1. 各麻酔薬の【用法・用量】にしたがって麻酔ガス濃度を決めて患者に吸入させる。
2. 患者の臨床的兆候をよく観察し、各種モニタで患者を監視しながら、必要に応じて麻酔ガス濃度を調節する。
3. 麻酔ガスモニタで実際の麻酔ガス濃度をモニタするのが望ましい。
4. 液面計に常に注意を払う。必要なら麻酔中であっても麻酔薬の補充を行う。この場合、ダイヤルロックを『0』位置にしなければならない。

### 使用后

1. 濃度ダイヤルを『0』位置に戻す。
2. 引き続き使用する予定がないなら、麻酔薬を気化器から抜き取る。
3. 気化器を麻酔器から外す場合には、ダイヤルロックを『T』位置にしてからロックレバーで気化器を開放して麻酔器から外す。

## \*【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 麻酔ガスモニタ等を併用し、麻酔薬濃度を連続的にモニタリングしてください。
2. 30°を超える角度で本医療機器を使用すると、濃度が制御できなくなる可能性があります。傾きが30°を超える場合は、本医療機器を使用しないで下さい。
3. 乾燥した医療用ガスのみを使用してください。
4. 注入した本医療機器を運ぶ時は、気化薬濃度ダイヤルをTの位置に設定して下さい。[供給システム中に液体の薬剤が侵入すると、供給する麻酔薬の濃度が高くなったり低くなったりすることがあり、患者に危害が及ぶ恐れがあります]
5. 0 と2 Vol.% 位置の間に設定しないで下さい。この範囲では濃度が定義されていません。

### 相互作用

MRI環境下で使用可(併用注意)

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	磁場環境下で接続が外れた場合は中止	麻酔薬漏れ
	使用時は取り外さない	磁場吸引事故
	磁場環境下での麻酔薬注入には非磁性体のツールのみ使用	磁場吸引事故

## \*【保管方法及び有効期間等】

### 耐用期間

本医療機器の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8 年間[自己認証(自社データ) による]になります。

## \*\*【保守・点検に係る事項】

### \* 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照ください。

1. 洗浄方法  
外装に付着した汚れは使い捨て布で拭き取る。
2. 消毒方法  
表面消毒剤で表面を清拭消毒する。アルデヒド系、アルコール系、および4 級アンモニウム系、アンモニウム系化合物の消毒剤、(例：サイテックス) が適している。
3. 洗浄・消毒に関する注意事項
  - 1) 本医療機器や注入アダプタを洗剤に浸さないで下さい。
  - 2) 洗剤が濃度調節ダイヤルの内部に浸透しないようにして下さい。
  - 3) 洗剤がガスの入口や出口、注入システムに入らないようにして下さい。
  - 4) 本医療機器や注入アダプタを殺菌消毒又は滅菌しないでください。内部の損傷により誤った出力濃度が生じる可能性があります。溶剤を本医療機器で使用しないで下さい。
  - 5) 作用温度が40 °C を超える処理を行わないで下さい。
  - 6) プラスチック部に溶剤をつけないで下さい。
  - 7) 体液に汚染された機器の取り扱いについては、院内で承認された手順を常に守って下さい。
  - 8) フェノール、ハロゲン放出化合物、強い有機酸等の有機溶剤を使用しないで下さい。

### 業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

## \*\*【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：ドレーゲルジャパン株式会社

住所：東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル

電話番号：03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者：Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

ドレーゲルベルク社

製造国：ドイツ連邦共和国