** 2018 年 11月改訂(第 9 版)

* 2017 年 08 月改訂(第 8 版) 新記載要領に基づく改訂

認証番号:21300BZY00340000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器 マルチガスモニタ 70085000

再使用禁止

特定保守管理医療機器 **麻酔ガスモニタ バモス**

* **【禁忌・禁止】**

使用方法

1. 再使用禁止「形状、構造及び原理等の項参照」
2. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため。]

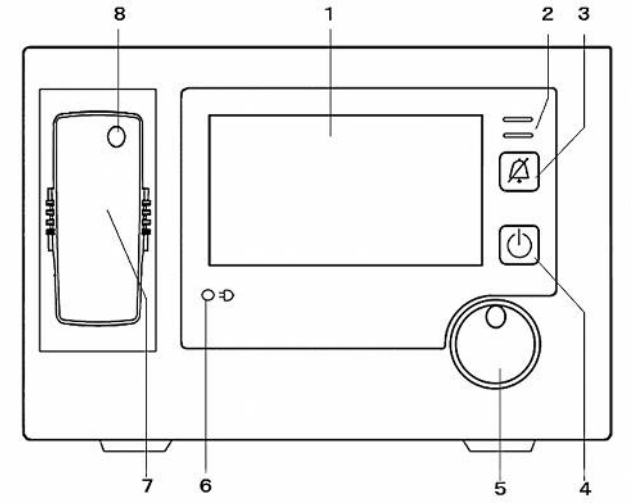
併用医療機器「相互作用の項」参照

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

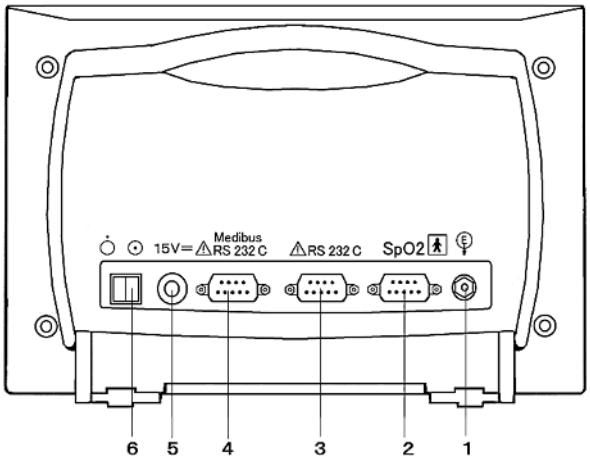
1. 外観(一例)

① モニタ正面図



番号	名称	番号	名称
1	スクリーンディスプレイ	5	コントロールノブ
2	アラームLED	6	電源インジケータ
3	アラーム音停止キー	7	ウォータートラップ
4	スタンバイキー	8	サンプルチューブコネクタ

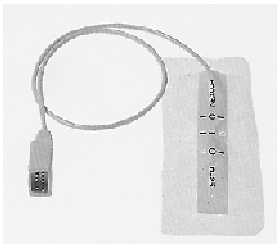
② モニタ背面図



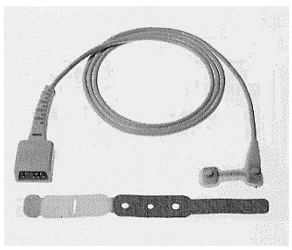
番号	名称	番号	名称
1	排気口	4	MEDIBUS 用 RS232C コネクタ
2	SpO_2センサコネクタ	5	電源コネクタ
3	RS232C コネクタ	6	ON/OFF スイッチ

③ パルスオキシメータプローブ(単回使用)

パルスオキシセンサ



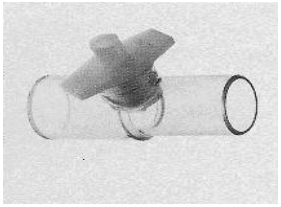
パルスオキシバンド



④ サンプリングチューブ
(単回使用)



⑤ フィルタ及びTピース
(単回使用)



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 単回使用製品

下記製品は、同一患者使用であり、使用後他の患者に使用しないこと。

パルスオキシメータプローブ（単回使用）	オキシセンサ D-20	オキシセンサ I-20
	オキシセンサ D-25	オキシセンサ N-25
	オキシセンサ D-25L	オキシセンサ R-15
	オキシバンド A センサ	オキシバンド I センサ
ウォータートラップ（単回使用）		
サンプリングチューブ（単回使用）		
フィルタ（単回使用）		
T ピース（単回使用）		

3. その他の一般的名称

一般的名称	JMDN
パルスオキシメータモジュール,	17148010
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	37808000
単回使用パルスオキシメータプローブ	31658000

4. 寸法

W x H x D（ ウォータートラップ付き）：240 x 166 x 165 mm

5. 電気的定格

電源： 100 ～ 240V、50/60Hz

内部バッテリーが空の時の充電時間： およそ 10 時間

6. 保護の分類及び保護の形式

電撃に対する保護の形式による分類： クラスⅡ機器及び内部電源

機器電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部

7. 原理

【 ガス測定の原理 】

本品は、二酸化炭素、亜酸化窒素および揮発性麻酔薬がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用した赤外線分光法によって濃度を測定している。患者側から入力された呼吸ガスの圧力及び流量を調節した後、特定の波長の赤外光で透過性を検出し、濃度を計測する。

【 SpO2 及び脈拍数測定の原理 】

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度を求める。このとき、患者が体動しているなどの雑音混入により影響される SpO2 の安定性に応じて、平均化時間を手動にて三段階（Slow, Normal, Fast）に調整できる。脈拍数は SpO2 波形を利用して 1 分あたりの回数を求める。本品は脈波と同期して音を発するとともに、ハート型の記号が点滅する。脈拍音は手動で無効化でき、アラーム音発生時には自動的に無効化される。

【使用目的又は効果】

患者の呼気及び吸気に含まれるCO2 濃度及び呼吸数の測定とモニタリング、SpO2、脈拍数、及び患者の呼気及び吸気に含まれるN2O 濃度と次の揮発性麻酔薬の濃度を測定する。

– Halothane（ハロタン）
– Enflurane（エンフルラン）
– Isoflurane（イソフルラン）
– Sevoflurane（セボフルラン）
– Desflurane（デスフルラン）

*【使用方法等】

使用準備

1. 電源アダプタのケーブルを装置後面にある電源コネクタに接続し、電源アダプタの電源コードをAC電源コンセントに接続する。
2. オプションの内蔵バッテリ付きの場合は、充電が開始されスクリーンディスプレイの右上に充電中を示すバッテリ・シンボルが表示され、フル充電されるとこのシンボルが消灯する（完全放電していた場合、フル充電まで約10時間を要する）。バッテリ作動させる場合は電源アダプタのケーブルを装置後面にある電源コネクタから抜く。
3. ウォータートラップを、装置前面にあるウォータートラップホルダに取り付ける。
4. フィルタをTピースに接続し、Tピースを呼吸回路のYピースに接続する。
5. サンプリングチューブの一端を、本体前面のサンプルチューブコネクタに接続し、他端を前述のフィルタの接続口に接続する。
   サンプリングガスを麻酔器の呼吸回路に戻す場合は、サンプリングガス再循環チューブのチューブ側を装置後面の排気口に接続し、プラグを麻酔器の呼吸回路にあるソケットに接続する。
6. サンプリングガスを余剰ガスとして排除する場合は、サンプリングガス排除チューブの一端を装置後面の排気口に接続し、他端を余剰ガス排除システムに接続する。
7. 自動麻酔薬識別機能無しの構成品で、SpO2測定機能が装備されている場合は、選択したセンサのケーブルを、装置後面のSpO2センサコネクタに接続し、センサを患者の測定部位に装着する。
8. 装置後面のON／OFFスイッチをONにする。オプションの内蔵バッテリ付きの場合は、スクリーンディスプレイの右上にバッテリ作動中を示すバッテリ・シンボルと残量（%）が表示される。

使用中

1. セルフテストが終了したら、前面パネルのスタンバイキーを押してモニタリングを開始する。
2. 自動麻酔薬識別機能無しのモデルの場合は、前面パネルのコントロールノブを回してスクリーン上に表示される麻酔薬名の左側に表示される矢印を、使用する麻酔薬名の左側に移動し、コントロールノブを押すことによって選択する。
3. 必要に応じて、SpO2の平均化時間、アラーム／脈拍発生音の音量、CO2の表示単位とスケール、及び上下限警報をコントロールノブで設定する。
4. 警報が発生した場合には速やかにその原因を取り除く。
5. ウォータートラップの最大レベルまで水分が溜まった場合は、ウォータートラップを外し、接続口に注射等を接続して中の水分を吸引して抜き、空にしたウォータートラップを再度取り付ける。
6. ウォータートラップを空にしても、閉塞等のアラームが発生する場合は、新しいウォータートラップに交換する。

使用後

1. 患者からSpO2センサを外す。
2. 前面パネルのスタンバイキーを押してスタンバイモードにする。
3. 装置後面のON／OFFスイッチをOFFにする。
4. 単回使用パルスオキシメータプローブ、ウォータートラップ、サンプリングチューブ、フィルタ、及びTピースは使い捨てなので、汚れた場合は廃棄処分する。
5. モニタ本体、電源アダプタ、サンプリングガス排除チューブ及びサンプリングガス再循環チューブは必要に応じて以下の方法で消毒又は滅菌を行う。

*【使用上の注意】

使用注意

1. ショック、低血圧、重度の血管狭窄、重度の貧血、低体温症、SpO2 センサ近位での動脈閉塞、又は不全収縮の患者[脈拍の信号が弱まる恐れがある。]
2. 接着テープに対するアレルギー反応が確認された場合、接着性のSpO2 センサを使わないでください。皮膚の外観に変化があったら、ほかの測定部位を選んでください。

重要な基本的注意

1. 有機性の洗剤やフレオンを含むガスがある場合は、ご注意下さい。[Vamos」のガス測定精度が低下する恐れがあります]
2. Vamosは、機械的人工呼吸が心肺バイパス手術の間に止められるとき、患者の換気システムから空気を吸い込み続けます。換気が停止される場合には、Vamosをスタンバイモードに切り換えるか、またはサンプリングチューブを外してください。[気道内圧低下の危険性があります]
3. 治療法を判断する際、個々の測定値やモニターしているパラメーターを唯一の根拠にしないで下さい。CO2、N2O、麻酔ガスの濃度は、呼吸数やI : E 比の影響を受けることに留意して、測定値を解釈してください。
4. 落下防止のため、Vamosを平面に確実に固定して置いてください。
5. Vamosを置いてある場所の換気を確実に行ってください。
6. 電源ソケットの状態が少しでも疑わしいようなら、電源につながないでください。この場合、Vamosは、内部バッテリー(オプション) だけで作動させなければなりません。
7. 通気システムを破損する危険性。
   過度の圧力をウォータートラップホルダーのVamosのLuer Lockコネクタ、または排気口に加えないでください。
8. サンプリングガス再循環チューブは、CO2 アブソーバを通して再循環ガスが流れるように呼気弁にできるだけ近くしてください。
9. 呼吸回路システムの取扱説明書の指示も合わせてご参照ください。もし、再循環できないならば、サンプルガスは麻酔ガス排出システムに流さなければなりません。
10. 静脈拍動を通して脈拍信号が不良となる危険性。
    粘着性の帯を過度に伸ばさないでください。また、2組かそれ以上で決して使用しないでください。
11. SpO2 センサはNIBP、または体の同じ部位を締め付ける機器とは併用しないでください。脈拍の信号が弱まる可能性があります。
12. SpO2 センサを強い光の照射から守ってください(例えば、手術用ライトや直射日光)。さもなければ、脈拍の信号が弱まるか、不正確になる可能性があります。
13. 動脈のカテーテルか血圧計カフ、または血管内静脈注入をしている末端にSpO2 センサをつけないでください。さもなければ、脈拍の信号は弱まり、測定が不正確になる可能性があります。
14. 電気メスなどの装置は、測定精度に影響する可能性があります。ケーブルとVamosのSpO2 センサをできるだけ電気焼灼器とそのニュートラルの電極から遠ざけるように手配してください。
15. 患者が激しく動くと、SpO2 センサの性能が低下して結果の精度が低下する恐れがあります。そのような場合は、動作のアーチファクトを減少させるため、適用部位を変えてください。
16. エアロゾルが原因でVamosが破損する危険性。
    エアロゾルは、決して、ウォータートラップの内部に接触させないでください。ウォータートラップとネブライザーの併用は避けてください。
17. 低流量使用の間、分時換気量の好ましくない損失を補うために、サンプルガスを呼吸システムに返さなければなりません。
18. SpO2 センサは液体に浸けないでください。
19. 使用者は、聴覚的アラーム信号が聴こえる範囲内におり、医療機器からの距離に応じて音量を調節してください。また、騒々しい環境下で操作する場合は、その環境に適応するようにアラーム音量を調整して下さい。アラーム音量は、必ず十分に聴こえる大きさに設定してください。アラームの素早い認知と適切な反応は、操作者が聴覚的アラーム信号を聴こえる範囲内にいる場合にのみ可能になります。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査室内	併用/使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、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下さい。

- ウォータートラップなしにVamosを操作しないでください。また、ウォータートラップ内の液体は、汚染している可能性があるため感染の危険性があります。ウォータートラップを医療機器から取り外す前に、内部の液体が漏れないようウォータートラップからサンプルラインを取り外して下さい。また、内部の液体は注意して取り扱い、廃棄して下さい。
- ウォータートラップの寿命は限られています。
  バクテリアによる汚染や、測定システムでの水によるガス測定の失敗の危険性があります。4 週間の製品の寿命が終わったら、ウォータートラップを交換しなければなりません。
- 汚れがある場合や、»Occlusion!«メッセージが表示された場合(ただし、サンプリングチューブが詰まったりキンクしていない場合)に交換するか、または、4 週間に1 回交換を行ってください。
- バクテリアフィルターを6ヶ月ごとに取り替えてください。
- 以下の製剤は、クリーニングおよび消毒に適していません。
  - フェノール類
  - ハロゲンを放出する化合物
  - 強い有機酸
  - 酸素を放出する化合物
- 洗浄ガスや消毒剤が、Vamosまたは電源装置の内部に入らないようにしてください。サンプリングチューブは、滅菌しないでください。
- 滅菌ガスはサンプリングチューブとウォータートラップのダイヤフラムを損なうことがあります。バッテリーは、地域の廃棄物処理指針に従って処分してください。

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: ドレーゲルベルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
製造国　　: ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。