

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 麻酔システム 37710000

特定保守管理医療機器 **ファビウス GS シリーズ ドレーゲル全身麻酔装置**
(ファビウス Tiro)

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本医療機器を、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で下さい。
[火災の危険を防ぐため]
2. 火災の危険性を避けるために、可燃性溶剤を基にした薬剤またはその他の物質を本医療機器に使用しないで下さい。消毒のために高可燃性物質を使用する場合は、必ず適切な換気を行って下さい。[火災の危険を防ぐため]
3. 導電性の蛇管やフェイスマスクは、高周波外科用機器と併用すると、傷の原因となる恐れがあります。導電性の蛇管やマスクを高周波外科用機器と併用しないで下さい。[熱傷の危険性があるため]
4. O₂ ボンベの弁または O₂ 減圧器のアダプタを、オイルやグリースが付着した指や手で取り扱わないで下さい。O₂ ボンベの弁または O₂ 減圧器のアダプタにオイルやグリースを塗らないで下さい。またこれらをオイルやグリースが付着した指で取り扱わないで下さい。[爆発の危険性が高くなるため]

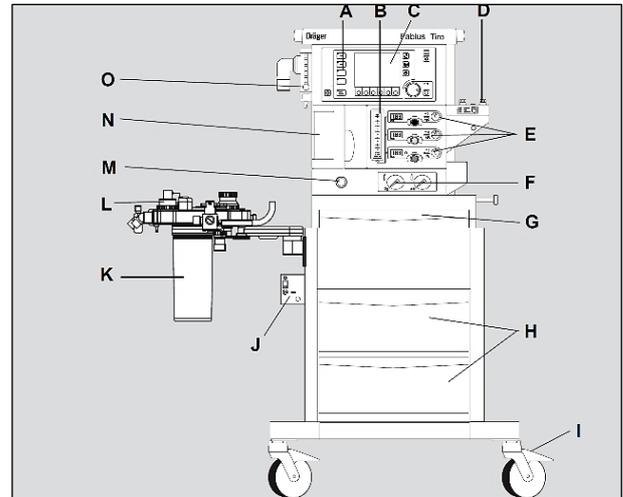
併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)とともに使用しないで下さい。

***【形状・構造及び原理等】**

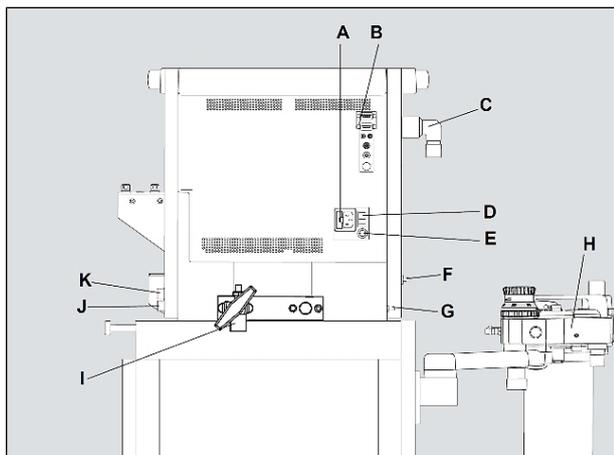
1. 外観

正面



項	名称	項	名称
A	ベンチレータ コントロール パネル(換気パラメータ およびモニタリング設定用)	I	固定用ブレーキ
B	トータルフローチューブ	J	COSY 呼吸システム 加熱用電源 供給ユニット(オプション)
C	スクリーン	K	CO ₂ アブソーバ
D	気化器マウント	L	コンパクト呼吸 システム(COSY)
E	フレッシュガス供給	M	O ₂ フラッシュ
F	ガスボンベ用圧ゲージ (O ₂ 、Air、またはN ₂ O) (オプション)	N	ベンチレータ
G	筆記台	O	O ₂ 吸入用補助 O ₂ 供給 (オプション)
H	引き出し		

背面



項	名称	項	名称
A	電源インレット	G	等電位化端子
B	インターフェースパネル	H	コンパクト呼吸システム(COSY)
C	ベンチレータ ホース用接続部	I	ピンインデックス コネクタ(オプション)
D	ON/OFFスイッチ	J	ガスポンベの耐圧 ホース用接続部
E	ヒューズ	K	医療ガス供給耐圧ホース用 の空き接続部(2個)、機能 なしシールドコネクタ(1個)
F	フレッシュガスアウトレット		

2. 寸法(幅 x 高さ x 奥行き)及び重量

トローリー型(コンパクト呼吸システム付き)

77.2 x 136.1 x 83.8 cm, 111 kg

ウォールマウント型(コンパクト呼吸システム付き)

72.1 x 55.6 x 77.5 cm, 48 kg

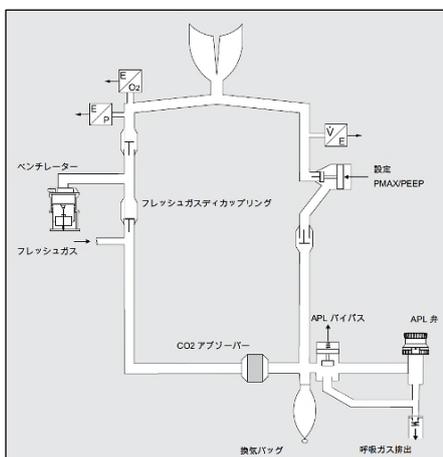
3. 電氣的定格

電源供給

100~240 VAC, 50/60 Hz, 2.3 A (最大)

4. 原理

ガスフローダイアグラム / コンパクト呼吸システム



【使用目的又は効果】

本医療機器は全身麻酔に必要な酸素と麻酔ガスを定量的に混合して患者に吸入させるための吸入麻酔器である。

*【使用方法等】

使用準備

- 中央配管システムから、酸素、笑気及び空気を耐圧チューブで供給する。
- 充填済みの酸素及び笑気シリンダをシリンダヨークに取付ける。
- 電源コードを電源コネクタに接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
- 人工呼吸器部を開いてダイアフラムをセットし、ダイアフラム固定カバーをロックして人工呼吸器を閉じる。
- 麻酔用循環式呼吸回路を組み立てる。
 - 麻酔用循環式呼吸回路を麻酔器本体の呼吸回路マウントにセットする。
 - 二酸化炭素吸収装置、吸気バルブ、呼気バルブ、APLバルブ、フローセンサ、移送ホース及びバキュームホース、コージーヒーター(使用の場合)麻酔用循環式呼吸回路に取付ける。
 - 下記のホース類、バッグ及び Y ピースを麻酔用循環式呼吸回路に接続する。
 - フレッシュガスホース
 - ベンチレータホース
 - PEEP制御ライン及びAPLバルブ制御ライン
 - バッグ、バッグホース、吸気ホース、呼気ホース及び Y ピース
 - 酸素濃度センサアセンブリのコネクタ、気道内圧測定ライン、フローセンサケーブルを呼吸回路から本体背面センサ接続パネルに接続する。
 - コージーヒーターを使用する場合は、ヒーター部を呼吸回路に固定し、接続用ケーブルをコージーヒーターの電源ユニットへ接続する。
- 電源スイッチをオンにして、酸素濃度センサ及びフローセンサの較正を行う。
- 中央配管の圧力を、シリンダ圧ゲージ及び中央配管圧のゲージで確認する。
- 内部電池の異常に関するメッセージが表示されていないことを確認する。充電不足の場合は電源を接続した状態で充電する。
- 二酸化炭素吸収装置の容器にソーダライムを充填する。オプションのディスポ二酸化炭素吸収装置またはセミオープンアダプタを使用する場合は組み立てる。
- 気化器に揮発性麻酔薬を充填する。

安全性の確認

- 低酸素防止機構
笑気流量調節ノブを最大まで開き、一方酸素流量を 1L/分に合わせた時、笑気流量表示の表示値が約 4L/分であることを確認する。
- 酸素圧低下警報
中央配管の酸素供給を遮断した時、酸素圧低下警報表示ランプが点滅し、警報が動作することを確認した上で、酸素供給を復帰させる。
- 酸素フラッシュ
酸素フラッシュボタンを押した時、バッグが急速に膨らみ、モニタ上の酸素濃度表示が上昇することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 予備シリンダ
酸素及び笑気の中央配管の供給を遮断し、予備シリンダ元栓を開く。シリンダからのガスで麻酔器が動作することを確認し、予備シリンダ元栓を閉じる。酸素及び笑気の中央配管の供給を復帰させる。
5. 内部電池動作
電源スイッチをオンにしたまま 100VAC 供給を遮断しても、麻酔器は作動を続行することを確認する。
6. 気化器インターロック
気化器を 2 個搭載の場合、一方の気化器のダイヤルを『0』以外に設定しているなら、他方の気化器のダイヤルは『0』にロックされていることを確認する。
7. 警報機能
Y ピースに模擬肺を接続し、人工呼吸器を従量式換気にして適当な設定状態にする。モニタの警報設定値を変えて警報が発生することを確認する。
8. リーク
スタンバイモードでリークテストを起動し、模擬肺とバッグを塞ぎ、酸素フラッシュボタンを押して 25~30hPa の圧を生成する。酸素流量を 0.15L/分にした時、気道内圧が低下しないことを確認する。

使用直前の操作

1. スタンバイキーを押して人工呼吸器をスタンバイモードにする。
2. 警報設定キーを押してモニタの警報設定を行う。
3. 患者の気道を適切な手段で確保する。
4. 麻酔器の諸設定を麻酔導入に適した設定にする。
5. 患者の気道確保手段に循環回路の Y ピースを接続する。
6. コーヒーヒーターを使用する場合は、コーヒーヒーターの電源をオンにする。

使用中の操作

1. 麻酔導入／維持／覚醒の段階及び患者の状態に合わせて、気化器及び麻酔器を設定する。
2. 警報が発生したなら、速やかにその原因を取り除く。
3. 何らかの事情で本医療機器の動作が保証出来ない状態になったら、ただちに別の手段で麻酔及び換気を続行する。
4. 二酸化炭素吸収装置の容器のソーダライムは必要に応じて交換する。
5. 酸素供給圧低下警報が鳴り、酸素配管圧ゲージ又は笑気配管圧ゲージの指示が正常使用範囲を下回ったなら、予備シリンダの元栓を開いてガス供給を確保する。中央配管圧が復帰したら予備シリンダの元栓を閉じる。

使用後の処置

1. 気化器の濃度ダイヤルを『0』にする。
2. 流量調節ノブを閉じる。
3. スタンバイキーを押して人工呼吸器をスタンバイモードにする。
4. 中央配管ホースと予備シリンダを外す。
5. 流量調節ノブを開いて麻酔器回路内部の残留圧を開放する。
6. 電源スイッチをオフにして電源コードを抜く。
7. 麻酔用循環式呼吸回路からホース類及びセンサ類を外す。
8. 使用済みのソーダライムを廃棄する。
9. 気化器から麻酔薬を抜き取る。
10. コーヒーヒーターを使用した場合は、コーヒーヒーターの電源をオフにする。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. APL 弁調整ノブとの干渉を防ぐために、すべてのラインとケーブルは APL 弁から離して配線して下さい。APL 弁調整ノブの下にラインとケーブルがはさまれると、この弁の正常な機能に支障をきたす場合があります。
2. 本医療機器の CO₂ 吸収剤に不必要に長時間継続的にドライガスを流さないでください。CO₂ 吸収剤が乾燥します。最低湿度レベルを下回ると、使用する CO₂ 吸収剤や吸入麻酔薬の種類に関わらず、一般に以下の望ましくない反応が生じます。
 - CO₂ 吸収能の低下
 - アブゾーバ内の熱生成が増し、それに伴い、吸気ガス温度の上昇
 - CO の形成
 - 吸入麻酔薬の吸収もしくは分解
3. これらの反応は、患者にとって危険になります。すぐに手動式のベンチレータを使用できる状態にしてください。本装置の明らかな異常が原因で患者の換気が確保できなくなった場合には、すぐに別の緊急用ベンチレータで患者の換気を行ってください。
4. 患者にアセトンの蓄積による危険性があります。ケトアシドーシスの患者、またはアルコールの影響下にある患者に低流量麻酔を行わないで下さい。そのような場合には、患者にアセトンの蓄積による危険性が高まります。
5. 使い捨てアブゾーバをカチッと音が鳴るように取り付けてから、本装置のスイッチを入れて下さい。これでアブゾーバが、装置についてのリークとコンプライアンスのテストの対象となります。さもなければ、呼吸回路にリークを検出することができません。
6. ポンベを取り付ける際、ポンベとヨークのガスインレットの間にはワッシャーが 1 個しかないことを確認して下さい。2 個以上のワッシャーを使用すると、ピンインデックス方式の安全システムに支障が出ます。ポンベの取り付けを行う都度、インデックスピンがあることを確認するようにして下さい。決してピンインデックス方式の安全システムを解除しようとししないで下さい。
7. 電源投入時システムテストは、一日に一回は行わなければなりません。本装置のスイッチを切って、入れるか、またはソフトキーシステムテスト実行を押してシステムテストを行って下さい。
8. 同じケアエリア内でも、使用場所によって異なったアラームリミットの初期設定値が設定されている可能性があります。予めセットされたアラームリミットが、新しい患者に適したものかどうか、チェックして下さい。アラームリミットの設定値を調整して、アラームシステムが機能するかどうか、確かめて下さい。不適切なアラーム設定の危険性があります。
9. 本医療機器によってコントロールされる呼吸システムのスペースの乾燥が不十分だと、本医療機器の機能に障害が発生し、本医療機器の不良が発生する可能性があります。
10. O₂ 供給が回復した後に、別の O₂ 不足信号が出される少なくとも 20 秒前に、2.7 kPa x 100 以上の供給圧が必要です。この期間、O₂ を消費する(例えば、O₂ フラッシュ、O₂ フレッシュガスフロー、あるいは分泌物吸引など) いくらかの装置も稼働させないで下さい。O₂ 供給に不具合があった後、O₂ 供給不足のアラームは必ず有効になります。測定値が不正確となる危険性があります。改善処置が取られない場合は、取り入れられ、フレッシュガスが希釈されます。酸素やその他の麻酔薬などの濃度が低下します。

11. O₂ センサは交換時以外、ハウジングから取り外さないで下さい。
センサをハウジングから取り外した場合、通常の操作を継続する前に以下の手順を行う必要があります。
 - センサをハウジングに再度取り付けます。
 - センサの較正を行って下さい。
12. 高圧セーフティリリースバルブは、リークテスト中にテストされます。
テスト結果は、リークテスト結果のスクリーンに表示されます。テストに失敗した場合、本装置は条件付きで機能していることになります。バルブは、予想外の高圧に対応出来ない可能性があります。
13. 患者がけがをする危険があります。
患者が本医療機器に接続されているときに、リーク/コンプライアンステストを実施しないで下さい。
14. ディスポーザブルアブソーバを正しく取り付け後に、スイッチをオンにしてください。これにより、麻酔装置のリークテストおよびコンプライアンステストにアブソーバも含まれることになります。

相互作用

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	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・点検に係わる事項】

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。

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