

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

(パルスオキシメータ 17148010、マルチガスモニタ 70085000、再使用可能な二酸化炭素吸収器 37022000)

特定保守管理医療機器 **ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)**

【禁忌・禁止】

使用方法

1. アルコール等の可燃性溶剤を基にした薬剤またはその他の物質を、本患者システムに使用しないでください。[火災の危険を防ぐため]
2. 導電性呼吸用ホースや顔面マスクには、高周波外科手術中に火傷を起す危険があります。高周波外科手術では、この種類のホースやマスクを使用しないでください。[火傷の危険性があるため]
3. 油や潤滑油は、酸素や亜酸化窒素と混ぜると爆発する恐れがあります。このため、油や潤滑油は配管、ポンペ、ポンペの弁、ゲージ、接続部などに接触させないでください。これらの部位には、装置内の酸素や亜酸化窒素が通ります。[爆発、火災の危険性があるため]
4. 本システムを、可燃性または爆発性の混合ガス(たとえば O₂ や薬剤に富んだ空気)や可燃性のある薬剤の発生する恐れのある場所又はその近くで使用しないでください。[火災の危険を抑えるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. アポロは磁気共鳴画像診断装置(MRI) とともに使用しないでください。[正常に作動せず患者を危険に晒す危険性があるため]

* 【形状・構造及び原理等】

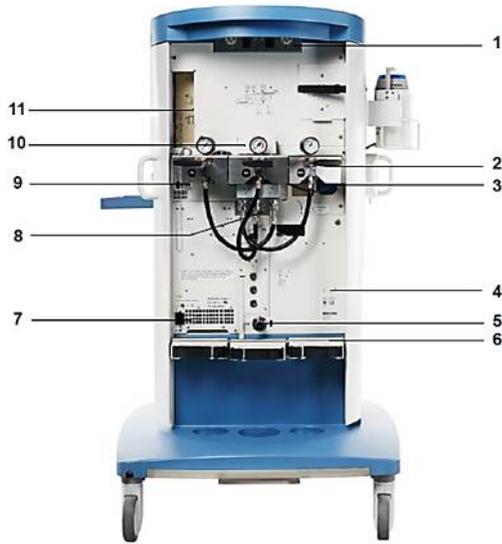
1. 外観

前面



番号	名称	番号	名称
1	照明コントロール(調節器)の場所	11	アブソーバー(オプション: ディスポーザブル CLIC アブソーバー)
2	ユーザーインターフェース画面	12	セントラルブレイキ
3	ロータリーノブ	13	ロータリーノブ
4	フレッシュガスフローの制御: O ₂ , Air, N ₂ O	14	引出し(2) (保管用)
5	主電源スイッチ	15	余剰ガス排出システム AGS(オプション)
6	総流量計	16	フレキシブル換気バッグアーム
7	O ₂ フラッシュボタン O ₂ +	17	補助酸素流量計
8	筆記台	18	サンプルラインが接続されたウォータートラップ
9	呼吸システム	19	補助AC コンセント(デスフルラン気化器用)
10	ベンチレータモジュール用のリリースボタン	20	トップシェルフ(外部モニター用)

背面



番号	名称	番号	名称
1	補助アウトレットパネル	7	AC 電源コネクター
2	ポンベのヨークバー	8	ガス供給ブロック
3	ファン用のフィルター	9	オプション ハロゲンランプの接続
4	タイププレート	10	予備ガスポンベ 圧力センサー用 3 コネクター
5	余剰ガス排出ノズル	11	インターフェースパネル
6	ポンベのサポートバー		

2. 本体寸法及び重量

本体の寸法 (幅 x 高さ x 奥行き) : 85 x 150 x 80 cm

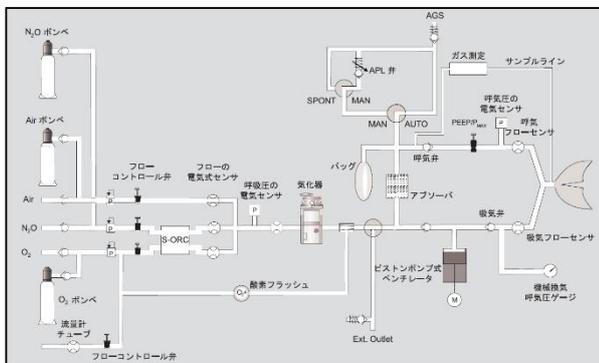
本体の重量:

(気化器と予備ガスポンベを除く運転準備ができた状態): 165 kg

3. 電気的定格

100~127 VAC、50-60 Hz、12.4 A (最大)

4. 原理



*【使用目的又は効果】

本申請品は人工呼吸器とモニタ(呼吸数、気道内圧、換気量、酸素濃度、二酸化炭素濃度、麻酔ガス濃度、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数、気道内圧と換気量のデータに基づいて算出した肺コンプライアンスを一体化した吸入麻酔器で、半閉鎖循環麻酔および非再呼吸麻酔などの応用ができる麻酔装置である。

*【使用方法等】

使用前の準備

1. 呼吸システムにフローセンサを取り付け、呼吸システムをベンチレータユニットに取り付ける。アブゾーパキャニスタに内部部品を取り付け、二酸化炭素吸収剤を充填し、呼吸システムに取り付ける。バックアップアセンブリを呼吸システムに取り付ける。
2. 必要に応じて予備ポンベを取り付ける。
3. センサーケーブル類、および測定チューブ類をモニタに取り付ける。
4. アームを取り付け、センサ類のケーブルを整理する。
5. 電源コードを電源コンセントに接続する。
6. 使用する揮発性麻酔薬を気化器に注入する。取扱説明書に記載されている指定の気化器のみ使用すること。
7. 医療ガス配管設備から、酸素、空気、および笑気を耐圧チューブで供給する。
8. 主電源スイッチを投入し、画面のチェックリストに従ってセルフテストを行う。
9. 必要に応じてセンサ類の較正を行う。

使用中の操作

1. 動脈血酸素飽和度(SpO₂)測定用プローブを患者に装着し、確実に動作していることを確認する。
2. 麻酔の導入、維持および覚醒の段階で、それぞれ適切な換気モードを選択し、適切な換気パラメータを設定する。
3. 警報機能を働かせて、常に患者の状態に注意を払う。
4. 患者のバイタルサイン、または機器動作上の警報にかかわらず、警報が発生したなら速やかにその原因を取り除く。
5. 何らかの事情で本医療機器の動作が保証できない事態になったら、ただちに別の手段で麻酔、換気を続ける。

使用後の操作

1. 患者に装着されていたセンサ類を外す。
2. 主電源スイッチを OFF にする。
3. 電源コード、耐圧チューブ、および余剰ガス排出用ホースを外す。
4. アブゾーパキャニスタを外し、使用済みの二酸化炭素吸収剤を廃棄する。
5. 気化器内の残留麻酔薬を排出する。
6. ベンチレータユニットから呼吸システムを取り出して分解する。
7. それぞれの部品の清浄、消毒、または滅菌を行い次の使用に備える。

使用後の再処理

取扱説明書に従って、患者ごとに使用後再処理を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 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。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。[患者に傷害の危険があるため]
2. ケーブル線がノブ下に挟まるなどの理由でAPL 弁がブロックされると、患者が危険に晒されます。ケーブルはすべてAPL 弁から離し、線、ホース、ケーブルがAPL 弁の上や付近に垂れ下がることがないようにしてください。[患者に傷害の危険があるため]
3. 湿度が最低設定値を下回らないよう常に確認してください。[一般に、湿度が最低設定値を下回ると、使用されるソーダライムや吸入麻酔薬の種類に関わらず、以下のような有害反応が起こります]
 - CO2吸収能の低下
 - アブソーバ内の発熱性の増大と、それに伴う吸気ガス温度の上昇
 - 一酸化炭素の生成
 - 吸入麻酔薬の吸収や分解
 これらの反応は患者に危険を及ぼすことがあります。乾燥ガスを使用する場合は、必要な場合に限り麻酔システムを短時間フラッシュするだけにしてください。
4. ガス供給障害の危険性。
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ください。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。ポンベを取り付ける際には、インデックスピンがあることを毎回確認するようにしてください。ピンインデックス方式の安全システムは、絶対に解除しようとししないでください。
5. 機器の障害や患者を危険に晒す危険性。
セルフテストは、精度の高い内部装置の機能をチェックします。この機能は、定期的にテストしなければ障害が起きたり使用できなくなったりすることがあります。電源ON時セルフテストを実行するように、アポロのスイッチは1日1回OFFにすることを強くお勧めします。
6. 機器の障害や患者を危険に晒す危険性。
点検開始後には、コンポーネントの追加やアポロの変更は行わないでください。麻酔装置の実際と記録された技術データが一致しくなりません。
7. 装置が故障する危険性。
Dräger sorb 800 +またはDräger sorb FREEの使用をお勧めします。粉末状のライムは使用しないでください。埃が溜まると、アポロ麻酔装置が正しく動作しない可能性があります。
8. 二酸化炭素の濃度が高くなる危険性。
アブソーバが開いている間は、呼吸システムにCO2が吸収されません。アブソーバの取り付けや交換を行った時は常に、カチッと音がして入ったことを確認してください。
9. ディスポーザブルアブソーバを正しく取り付け後に、アポロの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。
10. 患者の傷害の危険性。
気化器が現在取り付けられていなければ、フレッシュガスのフローが麻酔薬とともに供給されないため、患者には正確な麻酔が提供されません。気化器の位置は常に二重チェックを行って正しく取り付けられていることを確認し、気化器のパークホルダーの取り付け位置が操作可能な気化器に近すぎることがないようにしてください。
11. 供給に障害が起きる危険性。
減圧器に必要なセンサがなく、Dräger減圧器の代わりに計測機能が使用されている場合、予備ガスポンベとその充填レベルは、電源ON 時のセルフテスト中および動作中に、アラームやモニタリング

機能を実行しません。このモニタリングが行われな場合、配管ガス供給が途絶えても、予備ガスポンベのバックアップ機能が働かないことがあります。予備ガスポンベの残量モニタリングが使用できない場合、ユーザーはそれに相当する他の手段を用いなければなりません。

12. 装置が故障する危険性。
結露が多くなると、麻酔装置の誤動作や装置の不良が引き起こされる恐れがあります。ベンチレータダイヤフラムに蓄積される水分は取り除いてください。

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。

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して下さい。(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