

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(プライマス IE)**

【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ポンベの弁または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 ポンベの弁または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]

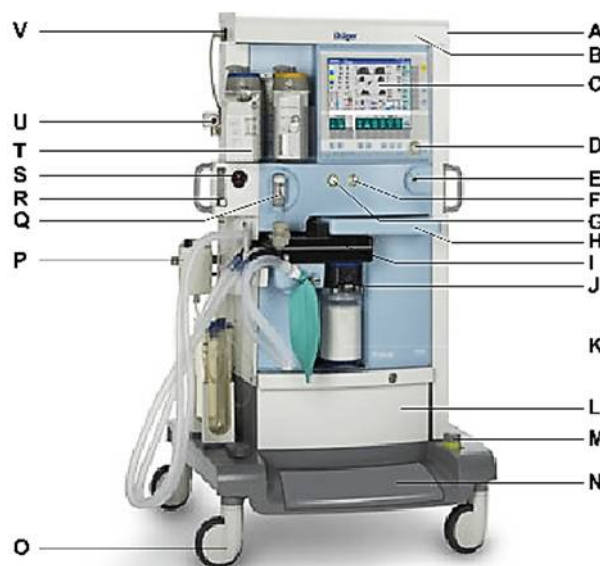
併用医療機器「相互作用の項参照」

1. プライマスIE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。

*【形状、構造及び原理等】

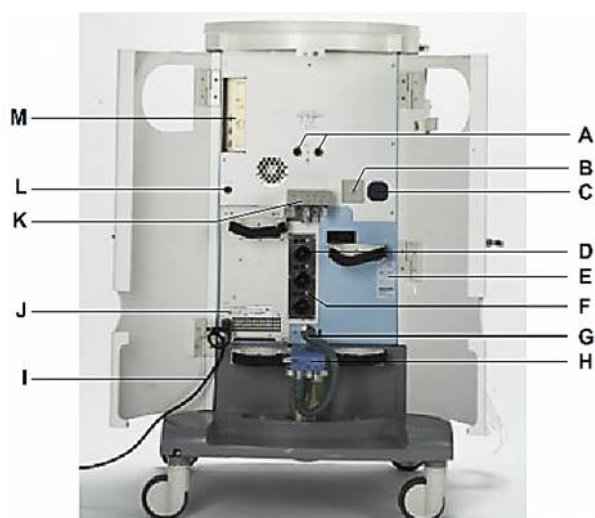
1. 外観

前面



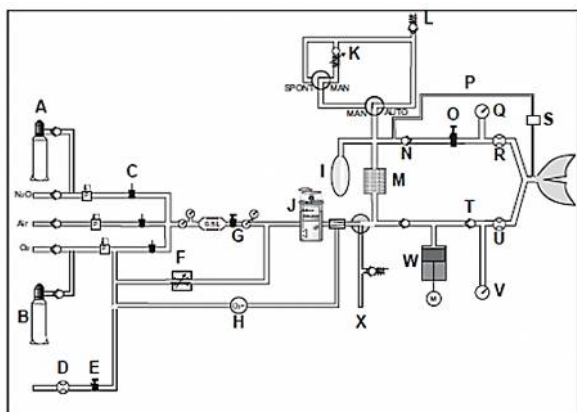
項	名称	項	名称
A	照明調節(調光)	L	引き出し
B	トップシェルフ (外部モニタ用)	M	セントラルブレーキ
C	ユーザーインターフェース 付きスクリーン	N	フットレスト
D	ロータリーノブ	O	キャスター
E	システムの電源スイッチ	P	気管吸引装置 (オプション)
F	O ₂ の緊急時供給	Q	サンプルライン 接続部付き ウォータートラップ
G	O ₂ フラッシュO ₂ +用ボタン	R	補助 O ₂ 流量計 (オプション)
H	筆記台	S	気道内圧計 (オプション)
I	呼吸システム	T	インターロックシステム 付き気化器
J	ベンチレータモジュール用 リリースボタン	U	外部フレッシュガス アウトレット(オプション)
K	ディスポーザブルアブソーバ Drägersorb CLIC(または リユースアブソーバ)	V	補助電源コンセント デスフルラン気化器用

背面



項	名称	項	名称
A	予備ガスポンベ 圧力センサ用接続部	H	余剰ガス排出 システム(AGS)
B	O ₂ センサ非消費型O ₂ 測 定非対応	I	電源コード
C	ファン用フィルタ	J	等電位化端子
D	補助電源コンセント	K	ガスインレット
E	銘板	L	ハロゲンライト(オプショ ン)用接続部
F	外部システム用等 電位化端子	M	インターフェースパネル
G	排出ノズル		

2. 原理



項	名称	項	名称
A	N ₂ O ポンベ	M	アブゾーバ
B	O ₂ ポンベ	N	呼気弁
C	ガスインレットバルブ	O	PEEP/PMAX
D	補助O ₂ 流量計 (オプション)	P	サンプルライン
E	フローコントロール	Q	PAWセンサ
F	安全O ₂ コントロール	R	呼気フローセンサ

G	フローコントロール	S	ガス測定
H	O ₂ フラッシュ	T	呼気弁
I	換気用バッグ	U	吸気フローセンサ
J	気化器	V	気道内圧計(オプション)
K	APL 弁	W	ピストンポンプ式 人工呼吸器
L	排出システム	X	外部フレッシュガス アウトレット(オプション)

3. 寸法及び重量

寸法: 幅 800 x 高さ 1380 x 奥行き 800 mm

重量: 147 kg

4. 電気的定格

100~240 VAC、50/60 Hz、最大 12.8 A

フル充電の内部バッテリー: 30 分以上

【使用目的又は効果】

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。アブゾーバ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。バックアーム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出来ない事態になったら、ただちに別の手段で麻酔、換気を続行する。

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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. アブゾーバキャニスタを外し、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。

*【使用上の注意】 重要な基本的注意

1. 供給不具合の危険性があります。
減圧器に必要なとされるセンサが使用されておらず、ドレーゲル社製減圧器とは別の測定機能が使用されている場合、予備ガスボンベとその充填レベルは、電源投入時のセルフテストおよび操作中に、アラームやモニタリング機能によって検出されません。従ってこのモニタリングが行われていないと、医療ガス供給の不良時に、予備ガスボンベのバックアップ機能が使用できません。このような予備ガスボンベ残量のモニタリングが使用できない場合、ユーザーは同様の役割を果たす別の測定手段を講じる必要があります。
2. 装置の不具合や患者の障害を招く危険性があります。
セルフテストを取り消すと不具合を招く恐れがありますので、操作中には十分な注意を払う必要があります。緊急時にセルフテストが取り消された場合は、できるだけ早く完全なセルフテストを行って下さい。
3. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。
周辺への空気汚染の危険性があります。フレッシュガス供給の低下を招いたり、手動換気を妨げたり、また周辺の空気の汚染を招く可能性がある気化器のリークを避けるため、D-Vapor は十分注意して取り付ける必要があります。
4. D-Vapor の電源ケーブルがハウジングの裏側や底面に挟まれないようにして下さい。D-Vapor が傾いて取り付けられていないことを確認して下さい。気化器の取付け後に、必ずリークテストを行って下さい。
5. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。
ソーダライムは、湿気を失います。設定された最低湿度レベルを下回ると、使用する吸収剤や吸入麻酔薬の種類に関わらず、以下のような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
 - 吸入麻酔薬の吸収や分解これらの反応によって、患者に危害が及ぶ恐れがあります。ドライガスを使用する場合は、必要な場合にのみ、短時間のフラッシュにとどめてください。
6. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。
ノブの下方にラインやケーブルが挟まれると、APL 弁を自由に調整できなくなり、患者に危害が及ぶ可能性があります。すべてのケーブルを APL 弁から離して配線して下さい。
APL 弁の上や近くに、サンプルラインなどのラインやホース、ケーブルを掛けないで下さい。
7. 吸気 CO₂ 濃度上昇による危険性があります。
アブゾーバがスイングアウトしている（しっかりと取り付けられていない）場合、CO₂ は吸収されません。取付けまたは交換後には、必ず

- アブゾーバがしっかりと所定の位置に取り付けられていることを確認して下さい。
8. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。
ベンチレータ不良が発生すると、本医療機器は換気モード Man/Spont に切り替わります。APL 弁を適切な圧力制限値に設定し、患者を手動で換気して下さい。
 9. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。
ベンチレータ不良とフレッシュガス供給不良が同時に発生すると、本医療機器は換気モードモニタリングに自動的に切り替わり、フレッシュガスフローを自動的に停止します。従って、O₂ フローを患者に供給し、患者を手動で換気する必要があります。気化器の設定を確認し、緊急時 O₂ 供給弁を開き、十分なフローを設定して下さい。APL 弁を適切な圧力制限値に設定し、患者を手動で換気して下さい。
 10. パーキングホルダーが本医療機器上方の気化器マウントの右側に設置されていると、誤って待機中の気化器が開く可能性があります。周辺の空気の汚染や患者への危害を防ぐために、気化器が正しく開いていることを常に 2 度確認して下さい。
 11. 結露の量が多いと、本医療機器の操作に悪影響を及ぼし、装備の不具合を招く可能性があります。ベンチレータダイヤフラム内に溜まった水を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)
ドレーゲルバルク社

製造国： ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。