

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 (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ファビウス プラス(XL)**

* 【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]

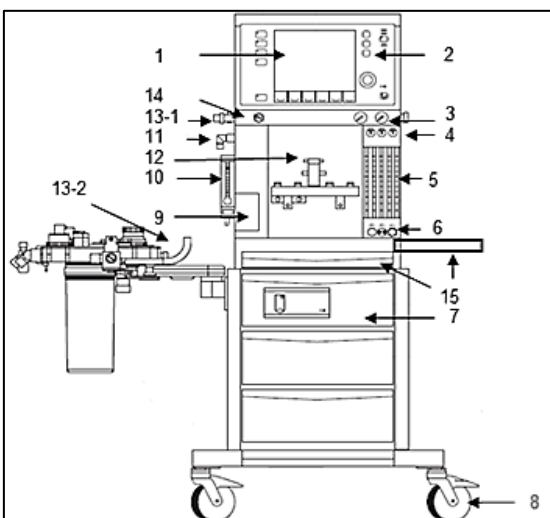
併用医療機器「相互作用の項参照」

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】

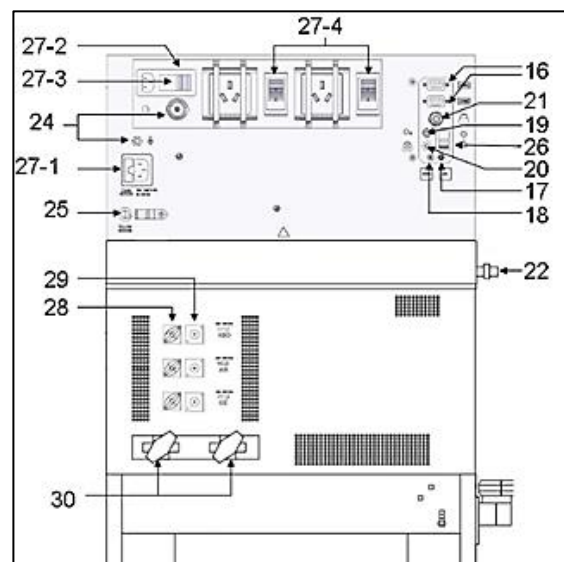
1. 外観

正面



番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	9	人工呼吸器部
2	人工呼吸器部 コントロールパネル	10	補助酸素流量計
3	酸素(O ₂)、笑気(N ₂ O) シリンダ圧ゲージ	11	ベンチレータホース 接続口
4	配管圧ゲージ	12	気化器用マウント
5	流量計部	13-1	フレッシュガスホース接続部
6	流量調節ノブ	13-2	フレッシュガスホース
7	引き出し	14	O ₂ フラッシュボタン
8	キャスタ	15	フックアップ

背面



番号	名称	番号	名称
16	シリアル通信ポート	26	電源スイッチ
17	APL バイパス制御 バルブライン	27	電源ケーブル接続口
18	PEEP 制御ライン	27-1	電源ケーブル接続口
19	O ₂ センサ アッセンブリライン	27-2	電源アウトレット ソケット
20	気道内圧測定ライン	27-3	全電源ヒューズ
21	フローセンサケーブル	27-4	電源アウトレットブレーカー
22	フレッシュガスアウトレット	28	ガスシリンダの接続口
23	ベンチレータホース 接続口	29	中央配管ガス 入力ポート
24	等電位接地端子	30	シリンダヨーク
25	ヒューズ		

2. 寸法及び重量

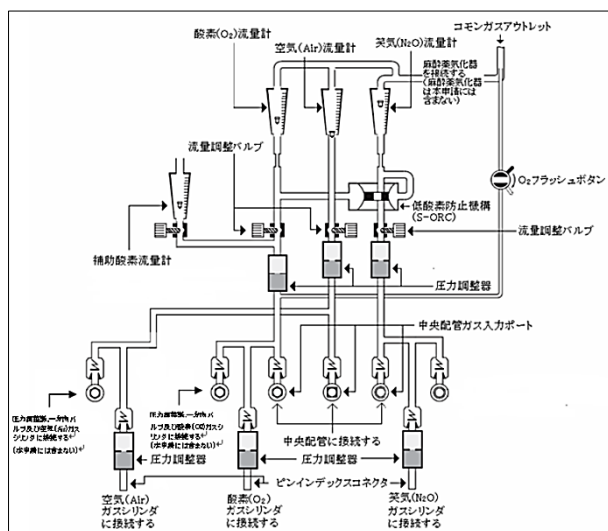
番号	寸法(mm) ±mm	重量(kg)
トローリーマウントタイプ	W820 x H1140 x D800	135
シーリング・ウォールマウントタイプ	W544 x H774 x D430	70

3. 電氣的定格

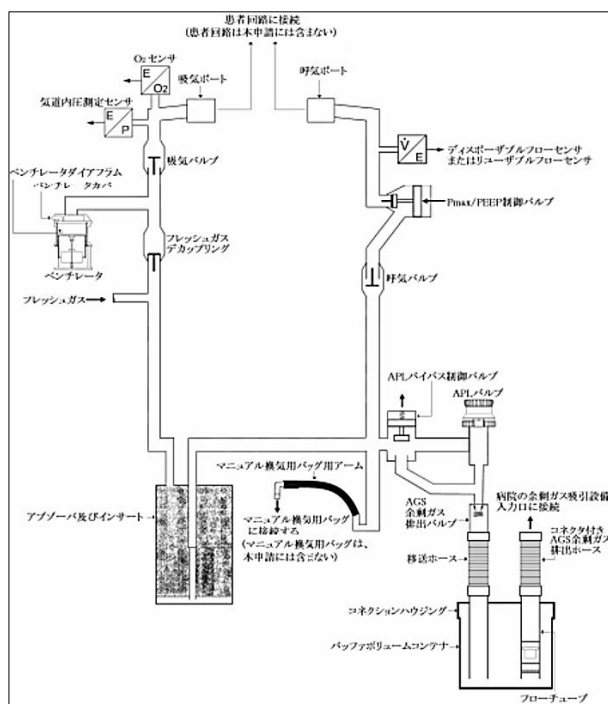
商用電源使用時	
電源電圧	100～240 VAC
周波数	50/60 Hz
電源入力	145VA

4. 原理

ガス供給部ブロック図(3 ガスタイプ)



ニューマチックシステムブロック図



*【使用目的又は効果】

本器は手術室、麻酔導入室及び回復室において使用される吸入麻酔装置である。病院のガス中央配管またはガスシリンダにより供給される酸素(O2)、笑気(N2O)、空気(Air)の医用ガスとともに使用される。

【使用方法等】

使用前の準備

- コンパクト呼吸システムにフローセンサ及び必要であればコージーヒータープレートを取り付け、コンパクト呼吸システムを麻酔器に取り付ける。アブゾーパに内部部品を取り付け、二酸化炭素吸収剤を充填し、コンパクト呼吸システムに取り付ける。マニュアル換気用バッグ及び患者回路をコンパクト呼吸システムに接続する。
- ガスシリンダを取り付ける。
- センサケーブル類及び測定ライン類を本医療機器に接続する。
- センサ類のケーブルを整理する。
- 電源コードを電源コンセントに接続する。
- 使用する揮発性麻酔薬を気化器に注入する。
- 医療ガス配管設備に、酸素(O2)、笑気(N2O)及び空気(Air)の耐圧ホースを接続する。
- 電源スイッチを投入し、セルフテストを実施する。
- 操作準備の点検画面が表示されるので、操作説明書の毎日の点検又は使用前点検の指示のに基づき、点検を実施する。
- 必要に応じて、センサ類の較正を行う。

使用中の操作

- 本医療機器の正面にある流量調節ノブで、フレッシュガス流量を適切な流量に設定する。
- 気化器濃度を設定する。
- 本医療機器正面の O2 フラッシュボタンを押し、呼吸システム、患者回路及びマニュアル換気用バッグに酸素(O2)ガスを供給する。
- アブゾーパ内の二酸化炭素吸収剤を必要に応じて交換する。
- 換気モードを設定し、換気を開始する。

使用後の処置

- 正面パネルのスタンバイキーを押して、モニタリング、アラーム、換気を停止する。
- 麻酔薬気化器を閉じ、フレッシュガス流量を止め、ガスシリンダのバルブを閉じる。(本医療機器を長期使用しない場合は、医療用ガスホースを壁のガス供給ポイントから抜き、ガスシリンダのバルブを閉じる。)
- 耐圧ホースを外す。
- アブゾーパを外し、使用済み二酸化炭素吸収剤を廃棄する。
- 麻酔薬気化器内の残留麻酔薬を麻酔薬気化器から排出する。
- バッテリーを充電するため、本医療機器の電源は主電源に差し込んだままにしておく。

*【使用上の注意】
重要な基本的注意

1. 本医療機器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. 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、カチツと音がして入ったことを確認してください。
4. 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、スイッチは 1 日 1 回 OFF にすることを強くお勧めします。
5. 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。
6. 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。
7. ディスポーザブルアブソーバを正しく取り付けただ後に、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・禁止(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
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(標準的使用期間)

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)
ドレーゲルバルク社

製造国： ドイツ連邦共和国