

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、単回使用人工呼吸器呼吸回路 37704000)

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 MRI**

【警告】

併用医療機器

1. 本医療機器を磁気共鳴画像診断装置(MRI)検査室内にて使用する場合、磁場環境が 40 ミリテスラ(400 ガウス)以下となるように設置してください。[磁力による装置の誤作動や装置の吸引事故が生じるおそれがあります。]
([重要な基本的注意]の項参照)

【禁忌・禁止】

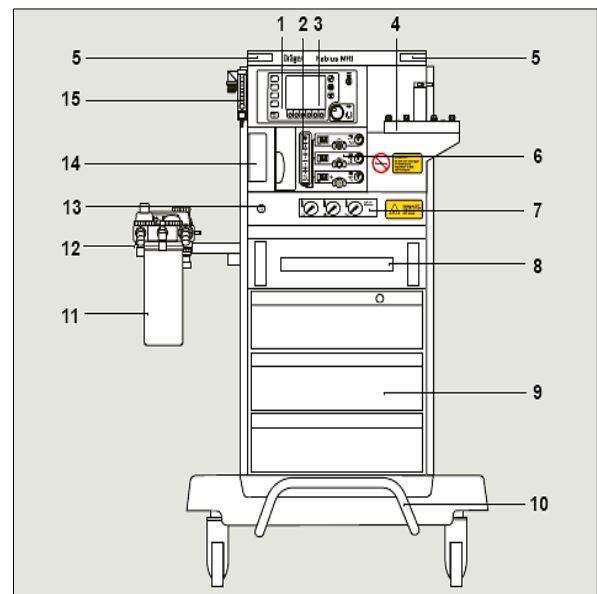
使用方法

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. 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]

* 【形状・構造及び原理等】

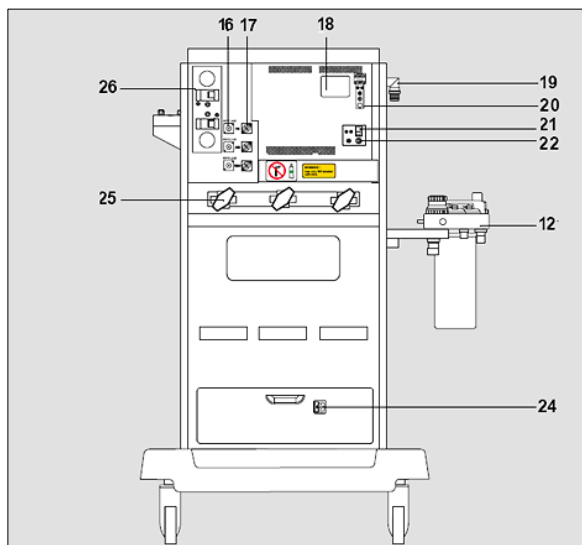
1. 外観

正面



番号	名称	番号	名称
1	人工呼吸器 コントロールパネル	9	引出し
2	トータルフレッシュガス 流量計	10	セントラルブレーキ
3	表示画面	11	アブソーバ
4	ドレーゲル気化器用 インターロック 2 システム	12	コンパクト 呼吸システム
5	アラーム表示ランプ	13	O ₂ フラッシュボタン
6	流量調節ノブ	14	人工呼吸器部
7	シリンダ圧ゲージ	15	補助酸素流量計
8	筆記台		

背面



番号	名称	番号	名称
16	中央配管ガス入力ポート	21	電源スイッチ
17	ガスシリンダの接続口	22	ヒューズ
18	タイププレート	24	電源ケーブル接続口
19	ベンチレータホース接続口	25	ピンインデックスシステム
20	インターフェースパネル	26	補助電源コンセント

2. 寸法(幅 x 高さ x 奥行き)及び重量

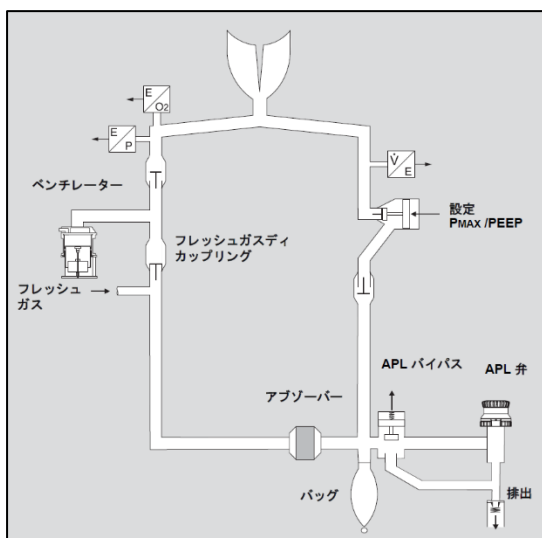
約 99 x 140 x 90/92 cm、167 kg

3. 電氣的定格

100～240 VAC、50/60 Hz、9.3 A(最大)

4. 原理

ニューマチックシステムブロック図



*【使用目的又は効果】

本医療機器は、手術室、麻酔導入室、回復室、及び MRI 室の環境での使用に適した吸入麻酔器である。40 ミリテスラあるいはそれ以下のフリンジ磁場の強さで、1.5 テスラと 3 テスラの磁石の MRI 室で利用される。医用ガス配管システムまたは外部に接続されたガスボンベにより供給される酸素(O₂)、笑気(N₂O)、及び空気(Air)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。ドレーゲルソープ・クリック(アブゾーバ)にアダプタ部品を取り付け、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。
- ガスシリンダを所定の位置に取り付ける。
- 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。(気化器は本医療機器に含まれない。)
- 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端子に接続する。
- 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。
- ドレーゲルソープ・クリック(アブゾーバ)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。)
- 耐圧ホースを所定の位置から外す。
- ドレーゲルソープ・クリック(アブゾーバ)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. 本医療機器を磁気共鳴画像診断装置(MRI)検査室内にて使用する場合、以下の条件にて使用してください。適合しない条件にて使用した場合には、ベンチレータと装置の誤動作を招く恐れがあります。
 - － いかなる場合であっても 40 ミリテスラ(400 ガウス)以下の磁場環境となるエリアに本医療機器を設置すること。これは、本医療機器のスイッチが OFF の状態においても該当します。
 - － ベンチレータの扉やロック用ラッチは MRI 室の外でのみ開くようにして下さい。
2. 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]
3. 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のないようにしてください。[患者に傷害の危険があるため]
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

【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