

機械器具(05) 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

再使用禁止

ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス MRI の付属品

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 本品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こと。[火災の危険があるため。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

① フローセンサ及びゲージ

フローセンサ(Spirolog)



気道内圧ゲージ



フローセンサ(Spirolife)



② アブソーバ

ドレーゲルソーブ・クリック



ドレーゲルソーブ・クリックアダプタ



③ 呼吸回路

呼吸ホース(a) (単回使用)
成人用



呼吸ホース(b) (単回使用)
小児用



2. 原理

本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本器は、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ポ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】

使用方法については本体の添付文書や取扱説明書を参照してください。

* 【使用上の注意】

重要な基本的注意

フローセンサに関する注意事項

1. フローセンサは熱線方式であるため、センサ内に可燃性の薬剤や物質があると、発火する恐れがある。

呼吸回路に関する注意事項

1. 接続部はしっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 呼吸回路がねじれていないことを確認すること。[呼吸抵抗が高くなったり、換気がさえぎられたりする恐れがある。]
3. 結露によって呼吸回路に水分が蓄積されていないかを、定期的に確認すること。[呼吸回路が水分で閉塞する恐れがある。]

アブソーバに関する注意事項

1. 二酸化炭素吸収剤に長時間、継続的にドライガスを流さないこと。[吸収剤が過度に乾燥し、二酸化炭素吸収能の低下、吸収剤の発熱による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が起こる恐れがある。]

相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

使用環境等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
MRI 検査室内	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】

有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

**【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