

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 デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000

特定保守管理医療機器 吸入麻酔薬用気化器 D-Vapor

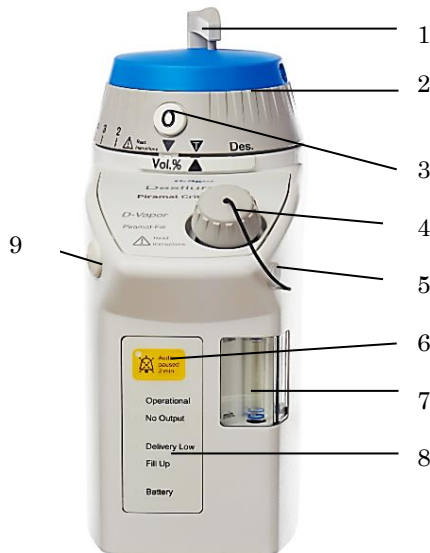
【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本医療機器をMRI 装置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



2. 原理

気化の原理

電源コードを商用電源コンセントに接続した後、主電源が電源供給部へ送られると、ヒーターで麻酔薬容器(タンク)に入ったデスフルラン吸入麻酔液の加温が開始される。加熱は2個のヒーター(麻酔薬容器のヒーターとメーターヘッドのヒーター)で行われ、各ヒーターはそれぞれ2個一組の冗長型温度センサによって制御される。また、別に2個一組の冗長型温度センサが麻酔薬容器内の液温を監視している。主制御部ではこれら3組の温度センサを連続的に監視してヒーターのオン/オフを切り換えるとともに、監視部では温度を冗長的に監視することにより、ガス出口における麻酔薬濃度の精度、容器内の液温(約40℃)、飽和デスフルランガスの圧力(約2 bar、200 kPa)を保っている。デスフルランが動作温度に達すると、制御ダイヤルによる濃度設定が可能となる。ゼロボタンを押し、制御ダイヤルで濃度を設定すると、飽和したデスフルランはシャットオフバルブ、比例バルブを経て、ガスバルブで流量調整され、必要量の飽和デスフルランガスがバイパススロットの次にある混合ポイントまで流れる。一方、フレッシュガスは注入口よりフィルタ、ダイヤルスイッチ、バイパススロットを流れ、飽和デスフルランガスと混合され、ダイヤルスイッチを経て、排出口から患者側へ流れる。すなわち、デスフルランの濃度はガスバルブとバイパススロットにより制御されている。

【使用目的又は効果】

本器は麻酔システムの乾燥したフレッシュガスに、デスフルランの蒸気を混合するために使用される。

*【使用方法等】

使用前の準備

1. 本医療機器を麻酔システムに取り付ける。麻酔システムのインターロック機構(複数の気化器が一台の麻酔システムに搭載された場合、複数の気化器が同時にONにならないようにするための仕組み)を利用する場合は、以下の組み合わせで接続する。
2. レベルインジケータ(液面計)でタンクの容量を確認する。充填が必要な状態では、前面パネルの充填LEDが点灯している。
3. 本医療機器のロック解除ボタンを押してシーリングプラグを抜いた後、麻酔薬ボトルを充填口に挿入し、ボトルを押し下げて充填する。充填中はボトルをそのまま押し続け、レベルインジケータの液面の上昇を確認する。ボトルから手を離すと、ボトルの弁は自動的に閉まり、充填が停止する。ロック解除ボタンを押した後、ボトルを充填口から引き上げる。シーリングプラグを差し込んで充填口をしっかりと閉める。
4. オフの状態では酸素を流し、匂いのないことを確認する。
5. 制御ダイヤルが円滑に作動するか確認する。
6. 麻酔システムへの接続が確実かどうか目視確認する。
7. 気化器が2つ以上ある場合は、インターロック機構により同時に複数の制御ダイヤルが回らないこと(気化器が2つ作動しないこと)を確認する。

項	名称	項	名称
1	コネクタのロック解除レバー	6	2 分間のピープ音停止ボタン
2	制御ダイヤル	7	レベルインジケータ
3	制御ダイヤル用「0」ボタン	8	表示パネル
4	シーリングプラグ	9	等電位接地端子の保護キャップ
5	シーリングプラグのロック解除レバー		

使用中の操作

- 1. セルフテストと麻酔薬の加温
電源コードを電源に接続する。(必要に応じ、等電位接地端子を接続する。)セルフテストが自動的に開始し、終了すると全て(6つ)のLEDが点灯する。次に、本医療機器は加温を開始する。このとき、作動中LEDが点滅し、他の5つのLEDは消灯する。加温段階が終了するとピープ音が鳴る。このとき、作動中LEDは継続して点灯する。
- 2. 濃度の設定
ゼロボタンを押して制御ダイヤルのロックを解除し、制御ダイヤルを回して目的の濃度に設定する。12 vol.%を超える濃度レベルに設定する場合は、ゼロボタンを再度押すことによるのみ設定できる。
- 3. 麻酔システムの設定
フレッシュガスの供給量を設定する。
- 4. 麻酔システムで麻酔ガスの導入を開始する。

使用後の処置

- 1. 麻酔薬の供給停止
本医療機器の電源を切る。誤って電源が入るのを防ぐため、制御ダイヤルを『0』に合わせる。
- 2. 本医療機器の取り外し
ゼロボタンを押し、制御ダイヤルを『T』に設定した後、電源プラグを抜き、本医療機器を麻酔システムから取り外す。
- 3. 本医療機器の移送
単独で持ち運んだり、または移送可能な麻酔システムと一緒に持ち運んだりする場合には次のいずれかに従う。
- 4. 制御ダイヤルを必ず『T』に設定し、麻酔システムから、本医療機器を外し、別々に移送する。
- 5. 麻酔システムに本医療機器が常設されている場合には、制御ダイヤルを『0』または『T』に設定して移送する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 麻酔ガスモニタ等を併用し、麻酔薬濃度を連続的にモニタリングしてください。
- 2. 10°を超える角度で本医療機器を使用すると、濃度が制御できなくなる可能性があります。傾きが10°を超える場合は、本医療機器を使用しないで下さい。
- 3. 乾燥した医療用ガスのみを使用してください。
- 4. 注入した本医療機器を運ぶ時は、気化薬濃度ダイヤルをTの位置に設定して下さい。供給システム中に液体の薬剤が侵入すると、供給する麻酔薬の濃度が高くなったり低くなったりすることがあり、患者に危害が及ぶ恐れがあります。
- 5. 0 と2 Vol.% 位置の間に設定しないで下さい。この範囲では濃度が定義されていません。
- 6. 電源接続後は、ウォームアップ時間が終了するまで待ってから、濃度を設定して下さい。

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
MRI 装置	MRI 装置とともに使用しないで下さい。機能障害により患者の麻酔管理に影響を生じます。	RF磁場により機器の動作に影響が生じ、不具合が生じる可能性があります。

*【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