

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

特定保守管理医療機器 ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500

【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。

番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	11-2	呼吸バッグエルボ
1-1	ロータリーノブ	11-3	呼気ポート
1-2	装置 On/Off スイッチ	12	トロリー取手
2	ミキサユニット	12-1	シーリングマウント型用リモコン(オプション)
3	テーブル	13	サンプルライン用接続部付きウォータートラップ
4	引出し	13-1	気道内圧計(オプション)
5	センターブレーキ	14	APL バルブ
6	キャスター	15	外部フレッシュガス供給口
7	フットレスト	16	気化器マウント
8	トロリー	17	気化器
9	余剰ガス排出システム(フローインジケータ付き)	18	GCX レール
10	アブゾーバキャニスター	19	ケーブル収納部(蓋付き)
11	呼吸回路システム	20	装置コラム
11-1	吸気ポート		

2. 寸法(mm)、重量(トロリーマウントタイプ)

1,486 (高さ) X 1,150 (幅) X 790 (奥行き)、275 kg

3. 電氣的定格

電源電圧 : 100 - 240 VAC

電源入力 : 12 A (最大値)

周波数 : 50/60 Hz

4. 原理

フレッシュガス供給及び制御

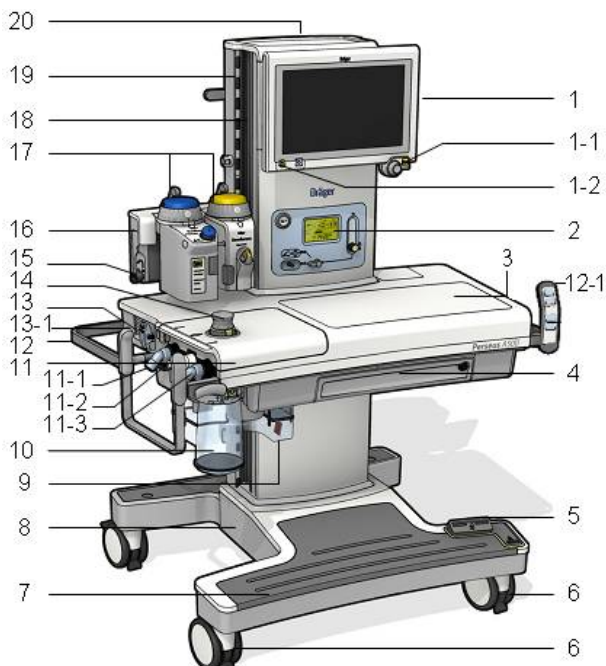
酸素、笑気及び空気はそれぞれのフローコントロールバルブで必要な混合比になるよう調節されて気化器へと送られ、揮発性麻酔薬と混合されてフレッシュガスとして患者回路に供給される。フローコントロールバルブは電子制御式であるが、それぞれのガス用に設けられた固定抵抗で生ずる差圧値を流量値に変換して、ディスプレイ上に表示する。

本医療機器には、バイパス回路等の非再呼吸システムを本医療機器とともに使用するために、フレッシュガスの出力口を吸気出力口から補助コモンガスアウトレットに切換えることができる。

酸素流量が酸素・笑気の混合において最小の酸素濃度が約 25% 以下にならないよう、比率を電子制御で自動的に調節する O₂ 最小供給が装備されている。また、電気駆動エネルギー源が切れた場合は、補助酸素供給フローにより、2~10L/分の間で手動バルブにて流量設定された酸素が、電気コントロールを用いず機械的に患者回路に供給される。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 外観



循環回路

患者回路に入ったフレッシュガスは麻酔ベンチレータまたはマニュアルバッグで駆動されて吸気弁、蛇管、Yピース、蛇管、呼気弁、アブソーバを介して再び吸気回路へ送られて循環する。余剰ガスは余剰ガス排出システム (AGSS) を介して排出される。また、本医療機器の補助コモンガスアウトレットにベイン回路等の回路を接続すると、本医療機器の呼吸システムは、非再呼吸回路となり、患者からの呼気ガスは循環することなく、本医療機器の余剰ガス排出システム (AGSS) を介して排出される。この場合フレッシュガス供給装置より必要量の麻酔ガスが吸気回路に供給される。マニュアルバッグ換気では、APL バルブを設定することにより換気圧の上限を決めることができる。

換気モード

麻酔ベンチレータはプロア制御方式であり、自発呼吸モードでの自発呼吸、従圧換気モード (Pressure Control) での強制換気、従量換気モード (Volume Control) での強制換気を選択することで、より生理学的に自然な呼吸補助が可能である。

モニタリング・ガス濃度分析

1. 酸素濃度測定
常磁性体 (パラマグネティック) センサ
本医療機器に使用している酸素濃度センサは酸素の磁界への強い感受性を利用した、常磁性体 (パラマグネティック) 技術を応用したセンサである。
2. 麻酔ガス、二酸化炭素の測定
本医療機器の二酸化炭素及び麻酔ガスのガス濃度測定原理は、ガスを構成している分子が、それぞれ固有の原子間振動数に応じた波長の赤外線を吸収することを利用している。
3. モニタリング・気道内圧
呼気弁とYピースの間から呼吸回路内圧を抽出して圧センサに導く。半導体圧力センサが使用されており、リアルタイムで検出した気道内圧を波形や換気量測定値と組み合わせてループ波形を画面に表示し、ソフトウェアで処理して PEEP、平均圧、プラトー圧、ピーク圧を数値表示する。また測定された患者に供給したガス量と圧力データとから患者の肺コンプライアンスを算出して表示する。
4. モニタリング・吸気温度
Y ピース吸気リムに取り付けたサーミスタにより吸気温度を測定する。
5. モニタリング・換気量
患者回路の吸気側及び呼気側に熱線式フローセンサがあり、流速波形を時間積分することにより、呼気一回換気量、呼気分換気量を算出して波形及び数値表示する。また、気道内圧測定値と組み合わせてループ波形を画面に表示することも可能である。

【使用目的又は効果】

成人、小児、新生児に対し、機械的、手動的に圧力補助呼吸や自発呼吸により麻酔を行う装置である。気道内圧、ガスモニタ、デバイス監視、酸素吸入、余剰ガス排出装置を内蔵している。

【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。二酸化炭素吸収剤が充填されたアブソーバキャニスターを呼吸システムに取り付ける。フレキシブルバッグアームを呼吸システムに取り付ける。
2. 気化器を水平に取り付ける。

3. 必要に応じて気化器の電源ケーブルが挟まれ、引っ張られていないか確認する。
4. 必要に応じて予備ポンペを取り付ける。
5. 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。
6. アームを取り付け、センサ類のケーブルを整理する。
7. 電源コードを電源コンセントに接続する。
8. 使用する揮発性麻酔薬を気化器に注入する。ドレーゲル社が指定した気化器のみ使用すること。
9. 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。
10. 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 (手動または自動) を行う。
11. 気化器のリークテストを実施する。 (パポールビューが動作することを確認する) (オプション)
12. 必要に応じてセンサ類の校正を行う。

使用中の操作

1. 生体情報モニタ等の動脈血酸素飽和度 (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. 警報機能を動作状態にし、常に患者の状態に注意を払う。
4. 使用中に警報が発生した場合は、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. 麻酔装置のフラッシュを行い全体の水分除去を行う。
2. 患者に装着されていたセンサ類を外す。
3. 主電源スイッチを OFF にする。
4. 電源コード、耐圧チューブ、および余剰ガス排出用移送ホースを外す。
5. アブソーバキャニスターを外し、使用済みの二酸化炭素吸収剤を廃棄する。
6. 気化器内の残留麻酔薬を排出する。
7. 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。
8. 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。

*【使用上の注意】 重要な基本的注意

1. 電磁場による危険性があります。
装置は、電磁場に関して規制されている制限値を超えることはありませんが、電磁放射によってペースメーカーの機能に干渉が及ぶ可能性があります。すべてのペースメーカー使用者の方々において、装着するペースメーカーと医療機器間の分離距離として少なくとも 25 cm (10 インチ) が維持される必要があります。
2. 呼吸回路のアクセサリコンポーネントによる危険性があります。
標準の呼吸回路、吸気及び呼気抵抗値と異なる追加コンポーネントや蛇管の構成を使用する場合、吸気及び呼気抵抗値が標準の要件を超過する可能性があります。そのような構成を使用する場合、ユーザーはとりわけ測定値に注意を払う必要があります。
3. AGS インレットノズルを開くことによる危険性があります。
非再呼吸システムの使用後は、周囲の空気が麻酔ガスで汚染されるのを防ぐために、シーリングプラグをインレットノズルに再挿入して下さい。

4. 化学火傷の危険性があります。
ソーダライムは腐食性であり、目や肌、気道に対して強い刺激性があります。この吸収剤は注意深く取り扱い、こぼさないようにして下さい。
5. ガス汚染の危険性があります。
本医療機器のサンプルガス測定を使用している場合は、フレッシュガス外部アウトレットの使用中に、吸引されたサンプルガスが呼吸システム内部に送り返されることがあります。
呼吸システムを閉じるために呼吸回路を使用するか、APL弁を自発呼吸に設定して下さい。患者または麻酔ガスが変更される度に、呼吸システムをフラッシュして下さい。
6. バルブリークによる危険性があります。
バルブリークによって、周囲の空気が呼吸システムに流入する可能性があります。このことによって、ガス組成が希薄化する可能性があります。すべての弁が適切に機能していることを確認するために、リークテストを行って下さい。
7. 呼吸システムの加熱による負傷の危険性があります。
呼吸システム加熱のスイッチがONの場合、呼吸システムの底面とその下方の加熱プレートが非常に熱くなる可能性があります。取り外す前に、呼吸システムを冷まして下さい。
8. 液体が浸透することによって感電する危険性があります。
必ずカラムカバーを閉じて医療機器を使用して下さい。
9. ソーダライムの乾燥による危険性があります。
ソーダライムは水分を失います。水分が最小水分を下回ると使用中のソーダライムや吸入麻酔薬の種類に関係なく、次のような有害な反応が生じます: CO₂ 吸収能の低下、呼吸ガス温度の上昇による CO₂ アブソーバ内の熱の上昇、CO の形成、吸入麻酔薬の劣化。
- 不必要に高いフレッシュガスフローを使用しないで下さい。
- 必要な場合にのみ、補助 O₂ 供給を使用して下さい。
10. 負傷や装置損傷の危険性があります。
医療機器がシーリングサブライユニットにドッキングされている際、装置が意図しない動きをすることによって、人体や物体に衝突する可能性があります。人体の場合には、人身傷害を招く恐れがあります。
- 医療機器を移動する際は、特に注意を払って下さい。
- リモコンが、何らかの物体によって、誤って有効化されないようにして下さい。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器 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。

1. 感電や装置不具合の危険性があります。
液体が装置内に浸入すると、装置の不具合や損傷を招き患者に危害が及ぶ恐れがあります。装置の表面とケーブルは、消毒剤を湿らせた布による拭きとり消毒のみを行い、液体が装置内に浸入しないようにして下さい。
2. 消毒剤によって材質が損傷します。
消毒剤が、サンプルライン、ウォータートラップの膜に損傷を与え、そのため患者ガス測定モジュールに損傷を与える可能性があります。その結果、測定が不正確になる恐れがあります。サンプルラインは、ディスポーザブルのパーツであるため、消毒しないで下さい。

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