

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 セボフルラン用麻酔薬気化器 36980000
特定保守管理医療機器 **バポール3000 S-8**

【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



項	名称	項	名称
1	気化薬濃度ダイヤル	7	麻酔システム取付け機構
2	インターロックレバー	8	照明ライト導入窓
3	気化薬濃度 ゼロロックボタン	9	バポールビュー用窓
4	ダイヤル照明	10	麻酔システム取付け機構 取付けネジ穴
5	気化液注入口	11	インターロック機構
6	気化液注入 レベル液面計		

2. 原理

気化器使用時

(濃度調節ダイヤルの位置がON、またはONより上-気化器の状態はON)

フレッシュガスは、気化器濃度ダイヤルに接続されたOn/Offバルブ1、On/Offバルブ2を通り、気化液チャンバーを通過する。バイパスは、

On/Offバルブ3により閉じられる。気化液は揮発性があるため自然気化し灯芯に染み込む。フレッシュガスの一部は、この飽和した灯芯中で麻酔薬の気化ガスと混ざる。フレッシュガスの残りは、気化液チャンバーバイパス(11)を通して、気化液チャンバーを通過する。

2つの流れは2つの流量制御(流量制御コーンおよび気化液チャンバーバイパス)の後の空間で混合され、気化器ガス出口に導かれる。濃度は、ガスの比率と麻酔薬の飽和濃度によって決まる。

さらに比率は温度補正機構の影響も受けている。この温度補正機構は2つの異なる物質の温度膨張特性を利用し、加熱や冷却に依存して、気化液チャンバーバイパスの拡張および収縮を行う。このプロセスにより温度が飽和濃度に与える影響を補正している。圧力補正機構はポンピング効果を効果的に低減する。

【使用目的又は効果】

本器は全身吸入麻酔器と組み合わせて使用する揮発性吸入麻酔薬、セボフルラン用回路外気化器である。

【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。
2. 液面計の確認
3. 気化液注入レベル液面計でタンクの容量を確認する。
4. 気化麻酔薬の注入方法
 - 1) 麻酔薬瓶からスクリーキャップを外します。
 - 2) 注入アダプタを、麻酔薬瓶に回して付けしっかりと締めます(アダプタは、ドレーゲルフィル注入方式、クイックフィル注入方式のどちらかを選択)。
 - 3) 注入システムのシーリングキャップを回してゆっくりと外します。これでバポール内の圧力をゆっくり下げることが出来ます。バポール3000: シーリングキャップを1/4回転左方向に回し、取り外します。注入アダプタ付きの瓶を注入口に差し込みます。同時に、コードの部分が注入口にかみ合うまで、瓶を時計方向に回して下さい。
 - 4) 注入口に瓶を止まるまで押し込み、そのままの状態を保持します。瓶をしっかりと掴んで下さい。過度の力を加えず、瓶をねじらないように注意します。気化液注入レベル液面計の注入レベルを確認して下さい。最大マークまで達すると、注入は自動的に停止します。
5. オフの状態では酸素を流し、匂いのないことを確認する。
6. 気化薬濃度ダイヤルが円滑に作動するか確認する。
7. 麻酔システムへの接続が確実かどうか目視確認する。
8. 気化器が2つ以上ある場合は、同時に複数の気化薬濃度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。

使用中の操作

1. 濃度の設定
ゼロボタンを押して気化薬濃度ダイヤルのロックを解除し、気化薬濃度ダイヤルを回して目的の濃度に設定する。
2. 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。
3. 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
気化薬濃度ダイヤルを『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、気化薬濃度ダイヤルを『T』に設定した後、インターロックレバーを回し、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。
気化薬濃度ダイヤルを必ず『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。
4. 麻酔システムに本医療機器が常設されている場合には、気化薬濃度ダイヤルを『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. 30°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30°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. 麻酔システムへのデータ転送には、誤差がある可能性があります。パポーレビュー併用時の麻酔システム画面上の表示は、情報としてのみご利用下さい。

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。

- ・ 本医療機器と注入アダプタを洗剤に浸さないで下さい。濃度調節ダイヤルの下、ガスインレット、ガスアウトレット、注入システムの中へ洗剤が入らないようにして下さい。
- ・ 本医療機器や注入アダプタを滅菌しないで下さい。
- ・ 本医療機器に溶剤を使用しないで下さい。

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