2018 年 11 月作成（第1版）

認証番号：230ADBZX00068000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器 マルチガスモニタ 70085000

特定保守管理医療機器 Scio 麻酔ガスモジュール

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 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」

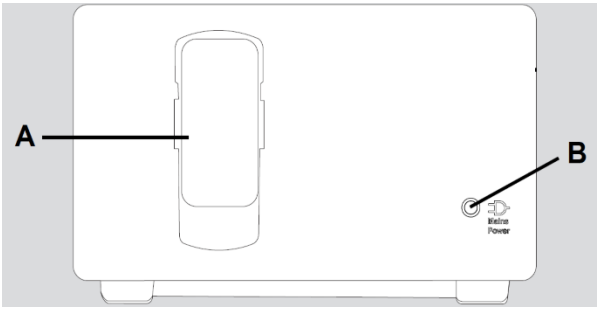
1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

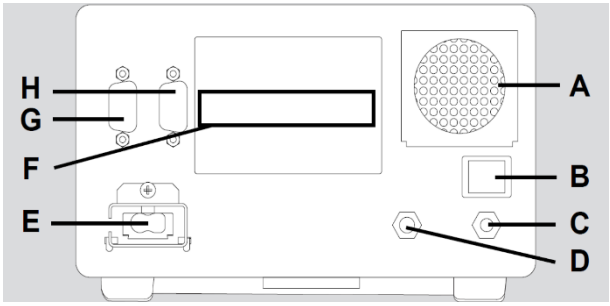
① Scio 麻酔ガスモジュール本体

本体正面



番号	名称
A	ウォータトラップホルダ
B	電源インジケータ

本体背面



番号	名称
A	冷却ファン
B	電源スイッチ
C	サンプリングガス排出口
D	等電位化端子
E	外部電源接続コネクタ
F	ラベル
G	シリアルポート(MEDIBUS)
H	シリアルポート(X2)

② 付属品

ウォータトラップ

サンプルライン(単回使用)

サンプルガス排出ホース

サンプルガスリターンキット

電源ユニット

2. 原理

① 麻酔ガス、N2O、CO2濃度測定

本品は、二酸化炭素、亜酸化窒素および次の揮発性麻酔薬がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用した赤外線分光法によって濃度を測定している。患者側から入力された呼吸ガスの圧力及び流量を調節した後、特定の波長の赤外光で透過性を検出し、濃度を計測する。

– Halothane (ハロタン)
– Enflurane (エンフルラン)
– Isoflurane (イソフルラン)
– Sevoflurane (セボフルラン)
– Desflurane (デスフルラン)

② 酸素濃度測定

本品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。

【使用目的又は効果】

患者の呼気又は吸気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。

【使用方法等】

使用準備

1. 電源ユニットの接続ケーブルを装置背面にある外部電源接続コネクタに接続し、電源ユニットの電源コードをAC電源コンセントに接続する。
2. ウォータトラップを装置前面にあるウォータトラップホルダに取り付ける。
3. サンプルラインをYピース、人工鼻フィルター、またはルアーロック付き蛇管アダプタに接続します。
4. サンプリングガスを麻酔器の呼吸回路に戻す場合はサンプルガスリターンキットのチューブ側を装置背面の排気口に接続し、プラグを麻酔器の呼吸回路にあるソケットに接続する。
5. サンプリングガスを余剰ガスとして排除する場合はサンプルガス排出ホースの一端を装置背面のサンプリングガス排出口に接続し、他端を余剰ガス排除システムに接続する。
6. 必要に応じて装置背面のシリアルポートとベッドサイドモニタを接続する。
7. 装置後面のON／OFFスイッチをONにする。
8. ベッドサイドモニタ等の設定を行い、必要な測定パラメータをモニタ画面に表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用中

1. 警報が発生した場合には速やかにその原因を取り除く。
2. ウォータトラップの最大レベルまで水分が溜まった場合は、ウォータトラップを外し、接続口に注射等を接続して中の水分を吸引して抜き、空にしたウォータトラップを再度取り付ける。
3. ウォータトラップを空にしても、閉塞等のアラームが発生する場合は、新しいウォータトラップに交換する。

使用後

1. サンプルラインは使い捨てなので汚れた場合は廃棄処分する。
2. 本体、電源ユニット、サンプルガス排出ホース及びサンプルガスリターンキットは必要に応じて洗浄を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器の例＞

– Infinity ACS M540 患者モニター（22400BZX00116000）
– インフィニティ Gamma シリーズ（21600BZY00552000）
– インフィニティ Kappa (21600BZY00659000)
– インフィニティ Kappa XLT (21700BZY00409000)
– インフィニティ Smartシリーズ（21600BZY00551000）
– 患者モニター Vista 120 (229ABBZX00005000)
– Infinity オメガソリューション（22200BZX00922000）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 自動ゼロ校正の遅れは、機器の精度に影響を及ぼす場合があります。
2. $EtCO_2$ アラームは、モニタの電源または退床してから最初の呼吸が検出されるまで無効になります。
3. モニタが、パラメータ ラベルの横にクエスチョンマークを表示する場合は、表示されるエージェントの濃度が特定の精度を満たしていない可能性があり、注意して使用する必要があります。
4. 薬剤ID を手動で設定する場合は、注意を払ってください。間違った薬剤ID を選択すると、間違った測定が発生します。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、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