

* 2024 年 12 月制定 (第 2 版)
2021 年 3 月制定 (初版)

承認番号：30300BZX00062000

機械器具 (05) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
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 Atlan シリーズ

【警告】

使用方法

1. 本品が正常に動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。
[何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合、生命維持機能が保証できなくなる恐れがある。]
2. 本体上に薬剤など液体状のものを置かないよう留意すること。
[液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者に危害が及ぶ恐れがある。]
3. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカブノメーター」を併用すること。
[本品の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

【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。
[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。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う。
[火災の危険を防ぐため]
3. 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。
[熱傷の危険性があるため]
4. O₂ボンベの弁またはO₂減圧器のアダプタにオイルやグリースを塗らない。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。
[爆発の危険性が高くなるため]
5. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス（主に酸素）が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。
[二酸化炭素吸着剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるため]

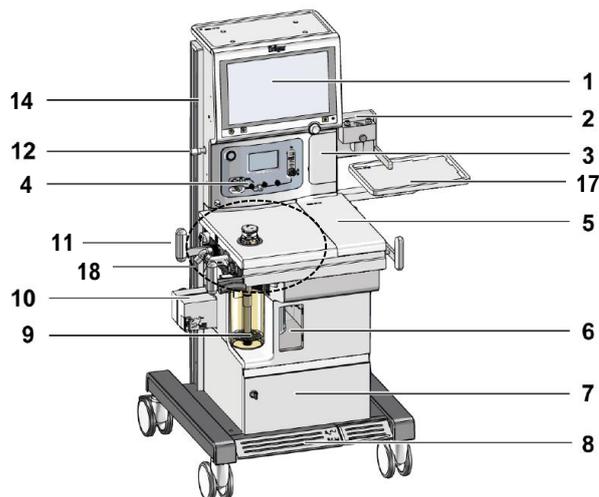
併用医療機器 「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) とともに使用しない。

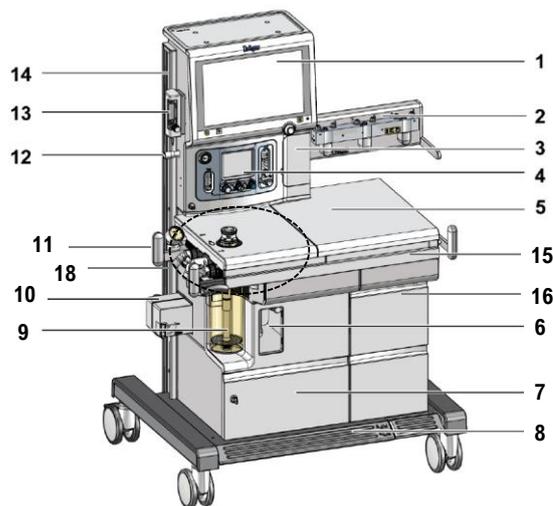
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

a. コンパクトモデル



b. 標準モデル





番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	10	余剰ガス排出システム (AGSS)
2	気化器用マウント	11	ハンドル
3	緊急手動スイッチ (フラップの後ろ)	12	フレッシュガス外部アウトレット (オプション)
4	ガスミキサー	13	外部酸素流量計 (オプション)
5	筆記台	14	レール
6	ピストンベンチレーションウィンドウ	15	引出式筆記台 (オプション)
7	引き出し	16	拡張引き出し
8	トロリー	17	回転シェルフ (オプション)
9	アブゾーバキャニスタ	18	呼吸システム

2. 寸法及び重量

コンパクトモデル

(W x H x D) 745 mm x 1403 mm x 692 mm, およそ 135kg

標準モデル

(W x H x D) 933 mm x 1403 mm x 724 mm, およそ 160kg

3. 電気的定格

電源電圧 : 100 - 240 VAC

電源入力 : 4 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流量調節弁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へ供給される。流量調節弁は、本品に内蔵されるガスミキサーのタイプに応じて、「メカニカル方式」又は「エレクトロニクス方式」にて調整される。メカニカル方式では、それぞれのガス用流量調節弁のツマミを手動で回すことで調整する。エレクトロニクス方式では、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電子的に流量値に変換して、ディスプレイ上に表示する。

ガスミキサーがメカニカル方式の場合、酸素濃度が酸素・笑気の混合において、21%以下にならないよう、流路抵抗を配し、制御を行う。

エレクトロニクス方式の場合、酸素濃度が酸素・笑気の混合において 25%以下、酸素・エアの混合において 21%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、2~10 L/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に患者回路に供給される。

なお、ベイン回路等の非再呼吸システムを本品とともに使用するために、フレッシュガスの出力口を呼吸システムからフレッシュガス外部アウトレットへ切り替えることができる。

循環回路

患者回路に入ったフレッシュガスは呼吸システムまたは換気バッグで駆動されて吸気弁、蛇管、Yピース、蛇管、呼気弁、アブゾーバを介して再び吸気回路へ送られて循環する。また、本品のフレッシュガス外部アウトレットにベイン回路等の回路を接続すると、本品の呼吸循環は、非再呼吸回路となり、患者からの呼気ガスはアブゾーバを経由して循環することなく、余剰ガス排出システム (AGSS) を介して排出される。この場合、必要量のフレッシュガス・麻酔ガスが吸気回路へ供給される。

換気バッグを用いた換気では、APL 弁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

呼吸システムは、ピストン駆動方式により制御され、ピストンの移動距離と移動速度を制御することにより、設定された呼吸回数及び呼吸パターンで一回換気量または換気圧を供給する。

換気モードには、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。またプレッシャーサポート換気モードが選択されている場合は、患者の自発呼吸に合わせて設定されたサポート圧までの補助を行い、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

<吸気酸素モニタ>

・酸素濃度測定

検出された吸気ガス中の酸素分子を電気化学的に還元反応させることで発生する電流が、酸素分圧に比例する。この酸素分圧を利用し、別途検出される吸気圧より算出することで、吸気中の酸素濃度が求められる。

<患者ガス測定モジュール>

・酸素濃度測定

本モジュール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測定する。

・麻酔ガス及び二酸化炭素濃度測定

本モジュールの二酸化炭素及び麻酔ガスは、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吸収を利用している。

呼吸ガスから吸引されたサンプルガスはサンプルセルに入る。サンプルセルを赤外線が通過する際、二酸化炭素や麻酔ガスの濃度に応じて、赤外線が吸収される。この吸収量に応じて、各種ガス濃度が算出される。

【使用目的又は効果】

本品は、成人、小児、新生児に対し、酸素、笑気ガス、空気、麻酔剤を混合して供給し、持続的に吸入麻酔を行うための装置である。



* 【使用方法等】

使用前の準備

- 呼吸システムにフローセンサを取り付け、呼吸システムを所定の場所に設置する。二酸化炭素吸収剤が充填されたアブゾーバキャニスタを呼吸システムに取り付ける。必要に応じて、フレキシブル換気バッグ用アームを呼吸システムに取り付ける。
- 気化器を水平に取り付ける。ドレーゲル社が指定した気化器のみ使用すること。気化器の電源ケーブルが挟まれていたり、引っ張られていないか確認する。
- 必要に応じて予備ポンペを取り付ける。
- 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。
- 電源コードを電源コンセントに接続する。
- 使用する揮発性麻酔薬を気化器に注入する。
- 医療ガス配管設備又はガスボンベから、酸素、空気、および笑気を耐圧チューブで供給する。
- 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。
- 気化器のリークテストを実施する。
- 必要に応じてセンサ類の較正を行う。

使用中の操作

- 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。
- 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。
- 警報機能を動作状態にし、常に患者の状態に注意を払う。
- 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。
- 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

- 麻酔装置のフラッシュを行い全体の水分除去を行う。
- 患者に装着されていたセンサ類を外す。
- 主電源スイッチを OFF にする。
- 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。
- アブゾーバキャニスタを外し、使用済みの二酸化炭素吸収剤を廃棄する。
- 気化器内の残留麻酔薬を排出する。
- 呼吸システムを取り出して分解する。
- それぞれの部品の清浄、消毒、または滅菌を行う。

* 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 電磁場による危険性
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ないが、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る。植込み型機器（ペースメーカーなど）の装着者は、各製造業者の取扱説明書に従い、指定されている最短距離及び他の放射機器に関する情報を遵守すること。
- 呼吸回路のアクセサリコンポーネントによる危険性

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る。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こと。

- AGS インレットノズルを開くことによる危険性
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すること。
- 化学火傷の危険性
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る。この吸収剤は注意深く取り扱い、こぼさないようにすること。
- ガス汚染の危険性
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る。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すること。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すること。
- バルブリークによる危険性
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る。このことによって、ガス組成が希薄化する可能性がある。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、リークテストを行うこと。
- 呼吸システムの加熱による負傷の危険性
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る。取り外す前に、呼吸システムを冷ますこと。
- 液体の浸透による感電の危険性
必ずカラムカバーを閉じて医療機器を使用すること。
- ソーダライムの乾燥による危険性
ソーダライムは水分を失う。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る：CO₂ 吸収能の低下、呼吸ガス温度の上昇による CO₂ アブゾーバ内の熱の上昇、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こと。
 - 必要な場合にのみ、補助 O₂ 供給を使用すること。
- 負傷や装置損傷の危険性
医療機器がシーリングサプ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る。人体の場合には、人身傷害を招く恐れがある。
 - 医療機器を移動する際は、特に注意を払うこと。
 - 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すること。

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

取扱説明書を必ず参照すること。



【保管方法及び有効期間等】

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] となる。

【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ください。

1. 感電や装置不具合の危険性
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る。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すること。
2. 消毒剤による材質の損傷
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る。その結果、測定が不正確になる恐れがある。サンプルラインは、ディスプレイのパーツであるため、消毒しないこと。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン(株) のサービス部門による保守点検を必ず行ってください。（保守契約を結ばれることを推奨する。）

【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： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製 造 国： ドイツ連邦共和国