

特定保守管理医療機器

Tec800 シリーズ 気化器 セボフルラン

(SEV Tec850/ SEV Tec820)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
 - ・ 本体
 - ・ イージーフィルボトルアダプタ
- 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ, 質量)
 - 寸法(mm): 110 x 210 x 250
 - 質量(kg): 7.0
- 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度: 15~35℃

作動・動作原理

気化器内に入ったガス(通常は笑気-酸素混合ガス、又は酸素、以下キャリアガスと称す)は麻酔薬を気化させる気化室の回路とキャリアガスをそのまま気化器出口に至らずバイパス回路とに振り分けられる。気化室に入ったキャリアガスは麻酔薬を吸い上げた燈心(ウィック)の間を抜け、麻酔薬を飽和状態まで蒸発させた後、気化室出口のロータリーバルブに向かう。ロータリーバルブは平滑な金属板(サンブカバー)の上に置かれ、同様に平滑面を有する部品でダイヤルと連動しており、このサンブカバー上をダイヤル目盛のある間だけ回転することができるようになっている。サンブカバー下部には気化室が取り付けられており、ガスの出入り口はサンブカバーを貫通して開けられている。このうち、サンブカバー上の気化室からの出口部分に対応するロータリーバルブの表面部分には除々に深くなる溝が彫られており、この溝とサンブカバーとの間に生じる隙間によりガスの流れを制御する流量抵抗を作り出している。これによりダイヤルを回転することにより、ロータリーバルブを回転させ、溝の深さを変えて流量抵抗を調節させることができる。

一方バイパス回路に向かったキャリアガスはサーモスタットバルブを通過する。サーモスタットバルブは固定した金属板と可動する金属板からなり、この 2 枚の金属板によりつくられる狭い隙間により流量抵抗をつくりだしている。このうち可動する金属板には温度に感応するバイメタルが連動していて、温度が高くなればこの隙間が広がり、流量抵抗が小さくなり、反対に温度が低くなると隙間は狭まり、流量抵抗が高くなるように作られている。気化室、及びバイパス回路を通過したガスは出口に至り、混合される。

すなわち、麻酔ガスの濃度はロータリーバルブとサーモスタットという 2 つの流量抵抗により、気化室を通り麻酔薬を飽和状態まで含んだガスとバイパス回路を通過して、麻酔薬を含まないガスとに振り分けられる比率により決定される。

しかしながら、麻酔薬は揮発性が高く、揮発時に気化熱を奪うために使用中は麻酔薬の液温が低下し、これに伴い麻酔薬の飽和蒸気圧も低下してくるので、この液温低下をサーモスタットバルブに伝え、サーモスタットバルブの流量抵抗を増加させてバイパス回路へ流れるキャリアガスの比率を小さくして気化器出口の麻酔ガスの濃度を一定に保つようになっている。

【使用目的又は効果】

使用目的

麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬セボフルランをあらかじめ設定された濃度に気化させるために使用すること。

【使用方法等】

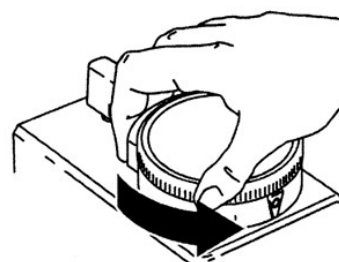
使用方法

1. 装着方法



気化器の装着とロック

2. 本装置の麻酔濃度設定方法



ダイヤルリリースを押し、半時計回りに回す。

3. 取り外し方法



マニホールドから気化器を外す(アンロックする)

*4. 薬液注入及び廃液と乾燥方法

※取扱説明書、及び添付文書に記載されている正しい方法に従って実施すること。

(1)麻酔剤注入手順

注入の際には、イーザーフィルでは必ずイーザーフィルボトルアダプタを使用して麻酔剤を注入すること。気化器に充填する前に、気化器と麻酔剤容器が周辺温度に達するようにすること。

- 1) コントロールダイヤルがオフの位置にあり、気化器が直立する位置にあることを確認する。これを怠ると、気化器に麻酔剤を過剰に充填する恐れがある。
- 2) 一体型アダプターが付属するボトルの場合は、一体型アダプターのキャップを取り除く。一体型アダプターが付属しないボトルの場合はボトルのキャップを取り除き、アダプター取り付け手順に従って、ボトルアダプターを取り付ける。
- 3) フィルターキャップを取り除く。ボトルアダプターのキーをフィルターポートのインデックススロットの位置に合わせる。麻酔剤ボトルを充填ポートに挿入する。
- 4) 麻酔薬ボトルを完全に気化器の充填ポートに押し込む。このボトルを完全に挿入された位置に保持する。麻酔液は、麻酔薬レベルインジケータの最大レベルマークまたは目的のレベルに達するまで気化器に流入する。過充填を防ぐため、麻酔薬レベルが最大レベルラインを超えないように注意する。
- 5) ボトルを取り外し、ボトルを充填ポートから取り除く。気化器がすでに満杯の場合は、ボトルを充填ポートに再度挿入しないこと。アダプターを充填ポートから取り外すときに、少量の麻酔薬が周囲の環境に漏れる可能性がある。
- 6) ボトルアダプターを取り除く（取り付けていた場合）。
- 7) 麻酔薬ボトルにキャップを取り付ける。
- 8) 気化器の充填ポートにキャップを取り付ける。フィルターキャップが強く締まっていることを確認する。

*(2)麻酔剤廃液手順

- 1) セレクタ・テックシリーズマニホールドから気化器を取り外し、適切に換気されている場所に移動させる。
- 2) コントロールダイヤルがオフの位置にあることを確認する。
- 3) 気化器のフィルターキャップを取り外す。
- 4) 空の容器をドレインノズルの下に置く。満杯の気化器から液体を廃棄するには、容器の容量が 250mL を超える必要がある。Quik-Fil シリーズの場合は、麻酔剤ボトルをドレインノズルにねじで固定する。
- 5) 付属の工具、または 3mm 六角レンチを使用して、ドレインプラグを開ける。
- 6) 気化器が空になるまで、液体を捨てる。
- 7) ドレインプラグを固く締める。
- 8) フィラーキャップを元の場所に戻し、固く締める。

*(3)乾燥

液体を捨てた気化器には、ウィックにまだ麻酔剤が残っている可能性がある。すべての麻酔剤をウィックから確実に除去するには、以下の手順に従うこと。

- 1) 気化器を取り付ける（患者には接続しない）。
- 2) 気化器を最も高い位置に設定する。
- 3) 麻酔剤モニタの読み値が 0 % になるまで、気化器に空気を高速で流す（たとえば、8 l/min）。

**組合わせて使用する医療機器

本装置は以下の麻酔システムと組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
エスティバ 7900	21000BZY00595000
エスティバ 7100	21300BZY00563000
エスティバ/5 MRI	21300BZY00676000
エスティバ コンパクト	21400BZY00132000
エスパイア	21500BZY00187000
アバンス ケアステーション	21600BZY00044000
エスパイア 7900	22000BZX00790000
エスパイア View	22200BZX00912000
アバンス CS2	22500BZX00349000
Carestation 600 シリーズ	22700BZX00422000
9100c NXT シリーズ	23000BZX00333000
Carestation 750 シリーズ	30200BZX00223000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置にセボフルラン以外の麻酔剤を充填しないこと。
[本装置はセボフルラン専用設計されているので、セボフルラン以外の麻酔剤を使用すると、患者に傷害を与える恐れがあるため]
2. 一度でも落とした気化器は、使用しないこと。落とした気化器は、当社の営業所に保守のため送ること。
3. 麻酔装置と気化器の組合せが誤っていると、麻酔装置あるいは本装置の性能が落ちることがあるので組合せの際は注意すること。
4. 薬液が残留している気化器を逆さにしてしまったときは、余剰ガス排出システムに接続し、ダイヤルを 5%に合わせ、キャリアガス流量を 5L/分にして、5分間バージすること。
5. セレクタテック・シリーズのマニホールドについての注意事項
6. セレクタテック・シリーズ・マウンテッド・マニホールドの初期バージョンで、気化器を 3 台装着できる麻酔器で気化器を 2 台のみ使用する場合、必ず中央の装着位置を使用すること。中央の位置を使用しないと、複数の気化器を一度に ON にできないようにするインターロック機能が働かないため。
7. セレクタテック・シリーズのマニホールドに本装置を装着する前に、すべてのマニホールド・ポート弁の O リングに破損・変形等がなく、本装置が接触する表面に異物が付着していないことを確認すること。[O リングの破損や本装置が接触する表面の異物のために、漏れが起こることがあるため]
8. 本装置を正常に動作させるために気化器が正しく搭載されているかどうか目視で確認するとともに、ロック・レバーをロック位置にした状態でも、マニホールドから外すことができる場合は、使用しないこと。
9. MRI 環境下で使用する際は、必ず MRI スキャンルームの外で気化器を着脱すること。
10. 背面パネル上に別のラベルを貼付したり印を付けたりしないこと。[本装置識別ユニットの作動を妨げることがあるため]
11. 液レベルが最低レベルを下回っているときは、気化器を使用しないこと。
12. 本装置を使用する前に、本装置が使用される場所の室温と同じ温度になるだけの時間を十分にとること。
13. ダイヤルを高い濃度値に設定し、かつガス流量が低いとき、フレッシュガス酸素濃度が低くなることがあるので、酸素モニタを使用することを、強く推奨する。
14. ダイヤルをスタンバイの設定から動かすときは、ダイヤルリリースの操作を行なうこと。
15. 気化器がマニホールドに正しくロックされていないときに、ダイヤルを回さないこと。
16. 充填は本装置を垂直に立てて行うこと。本装置が傾斜している場合、液を入れ過ぎることがあるので注入しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

17. 爆発の危険を防止するため、可燃性の麻酔剤、例えばエーテルやシクロプロパンなどは、絶対に、本気化器に充填したり、本器と併用しないこと。本気化器を使用する状況で使用に適する麻酔剤は、IEC 規格 60601-2-13「麻酔装置の安全性に関する特別要求事項」に規定される非可燃性麻酔剤の特別要求事項に適合する麻酔剤のみであるため。
18. 本装置はエーテルやシクロプロパン等のような可燃性麻酔剤との使用に適さないため、静電防止の呼吸チューブやフェースマスクの使用は必要ない。静電防止あるいは、導電性の呼吸チューブは、高周波外科手術装置と併用すると火傷の原因となることがあるので、本装置との併用は推奨しない。
19. コントロールダイヤルがスタンバイの位置にないときは、本装置に麻酔剤を充填しないこと。
20. 使用前に充填容器キャップがしっかり締まっていることを確認すること。
21. 本装置に水やその他の溶剤を入れないこと。本装置には規定の麻酔剤のみ充填すること。
22. 本装置を水やその他の液体に浸さないこと。
23. 本装置をオートクレープ滅菌しないこと。
24. 圧が 400mmHg を超えると、内圧バランスを超え、出口側濃度を変動させることがあるので注意すること。
25. 本装置は MRI（3T 以下）の環境下で使用する。一体式ガウスアラームにより、静磁場強度が 400 ガウス以下であることが示される距離で使用する。
26. 併用品の MRI 対応状況を十分に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -25～60℃
 相対湿度： 包装含め結露なきこと。

耐用期間

10 年[開発元データより](但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - (1) 本装置の外表面を清掃する際には、湿らせた布と中性 (pH7～10) 洗剤を使用すること。
 - 充填、ガス入口・出口ポート、コントロールダイヤル付近に、洗剤が残存・蓄積することが絶対ないようにすること。
 - (2) 本装置に誤って揮発性麻酔剤や、その他の不純物(水など)を充填するなど内部が汚染してしまったときは、以下の手続きを実行すること。
 - 1) 直ちに本装置の使用を止め、本装置が汚染されたことを示す表示をすること。内部の液体は廃棄すること。
 - 2) 汚染された場合、気化器内部に入った不純物の種類を明記して、当社のサービス担当者に点検修理を依頼すること。
 - (3) 当社による本装置の点検修理実施前に本装置の清掃、及び消毒を実施すること。

3. 機能の確認

- (1) 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
 - 装置の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
 - 所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

**4. 保守整備の概要

保守	頻度
気化器が使用される麻酔器に規定された手順に従って保守を行うこと	麻酔器の「ユーザーリファレンスマニュアル」を参照すること。
濃度のチェック	気化器をガスモニタリングと併用していない場合は、最低 1 年に 1 回。
気化器のドレイン	点検窓に水の形跡や、麻酔剤の染み、麻酔剤による異物がある場合、または、気化器が麻酔剤と長期間にわたり保管されていた場合、気化器のドレインと乾燥を推奨する。

- ・ 使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
 電話： 0120-055-919

製造業者： デーテックス オメダ インク
 (Datex-Ohmeda, Inc)

国名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。