

2022 年 12 月 5 日改訂 (第 7 版)
2016 年 11 月 30 日改訂 (第 6 版)
2013 年 3 月 20 日改訂 (第 5 版)
2007 年 10 月 10 日改訂 (第 4 版)

承認番号等 : 21900BZX00600000

高度管理医療機器 類 別 : 機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん
一般的名称 : 閉鎖循環式麻酔システム 34432000
特定保守管理医療機器 販売名: 麻酔器 ウッディール

【警告】

- 1) 機器正常運転を確保するため、送気管類は規定のものの使用すること。
- 2) 洗浄・消毒・滅菌等のために分解した場合は、確実に再組立てを行ない、必ず動作確認を実施すること。
- 3) 酸素濃度計を使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 可燃性の麻酔ガスは使用しないこと。
- 2) 不具合状態で使用しないこと。
- 3) ディスポーザブル製品の再使用は行なわないこと
- 4) O₂ ガスボンベ、バルブ、減圧弁に注油しないこと。
- 5) 炭酸ガス吸収剤は水分が失われた状態で吸入麻酔薬液と併用すると、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は炭酸ガス吸収能低下の性状を示す可能性があるため、炭酸ガス吸収剤を開封したまま放置したり、呼吸回路に新鮮ガスが供給された状態で放置する等により炭酸ガス吸収剤を乾燥させないこと。

【形状・構造及び原理等】

詳細については装置付属の取扱説明書を参照のこと

<寸法及び重量>

- ・寸法 : D×W×H mm : 410×120×275
- ・重量 : 9 kg (気化器 1 台付き)

<構成>

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ・ガス供給部
- ・気化器
- ・炭酸ガス吸収装置
- ・余剰麻酔ガス排除装置

<作動・動作原理>

- 1) 医療用配管又は非常用ボンベから供給された酸素及び笑気ガスを減圧弁により減圧し、流量計において流量を設定・計測する。
- 2) 気化器において揮発性麻酔薬液の気化と濃度調節を行なう。
- 3) ガス供給部より供給された新鮮ガスは、吸気相では吸気管を通り患者の肺に送られ、呼気相では呼気管を通り呼気弁を開いて呼吸バッグに溜まる。

- 4) 呼吸バッグを加圧すると、炭酸ガス吸収装置で呼気ガス中の炭酸ガスを吸収し、新鮮ガスと混合して再び患者に送られる。
- 5) 回路内の余ったガスは余剰麻酔ガス排除装置に送られる。

<仕様>

- ・使用ガス : 酸素、笑気(亜酸化窒素)
- ・流量計目盛 : 0.1~10.0 L/min
- ・酸素供給圧安全装置 : 250kPa 以下で警報、210kPa 以下で笑気停止。
- ・O₂ フラッシュ流量 : 定格供給圧で 35~75 L/min
- ・炭酸ガス吸収キャニスター容量 : 1,000 ml

【使用目的又は効果】

手術時に患者に全身麻酔を施すために使用される。

【使用方法等】

装置の詳細な操作及び使用法については、装置付属の取扱説明書の各項を参照のこと。

<機器の組立>

- 1) 医療ガス配管を接続する。
- 2) 又は各ガスの非常用ボンベに減圧弁を取付け、耐圧ホースで接続する。
- 3) 気化器を取付ける。
- 4) 余剰麻酔ガス吸引設備と麻酔器を接続する。
- 5) 炭酸ガス吸収キャニスターを取付ける。
- 6) 呼吸回路及び各種接続チューブを取付ける。

<使用前の点検>

- 1) 配管の供給圧を確認する。
- 2) 又は各ガスの非常用ボンベの内容量を確認する。
- 3) 酸素供給圧安全装置が正しく作動することを確認する。
- 4) 炭酸ガス吸収剤に大きな色の変化がないことを確認する。
- 5) 規定のリーク試験を行ない、呼吸回路のリークが無いことを確認する。

<操作方法>

- 1) 必要なガスを流す。
- 2) 気化器を必要な濃度に設定する。

気化器の取扱いの詳細については気化器の取扱説明書を参照のこと。

＜使用後の確認＞

- 1) 流量計、気化器が OFF になっていることを確認する。
- 2) 各ガスの非常用ポンペのバルブが閉じられていることを確認する。
- 3) 減圧弁に水滴が付いていれば拭き取る。
- 4) 呼吸回路や呼吸バッグを取外し、必要に応じて、洗浄・消毒・滅菌を行なう。

【使用上の注意】

- 1) 本麻酔器を使用する時は日本麻酔科学会・「麻酔器の始業点検」に示された日常点検を必ず実施のこと。
- 2) 装置付属の取扱説明書を読み、十分に理解してから使用すること。
- 3) 使用中は機器及び患者に異常が無いことを絶えず注意・監視すること。
- 4) 周囲温度 10～35℃、相対湿度 30～85%の環境内で使用すること。
- 5) 水のかからない場所で使用すること。
- 6) ディスポーザブル製品の再使用は行なわないこと。
- 7) 付属部品の喉頭鏡、スタイレット等については、使用前に表面状態、傷、点灯状態、柔軟性等異常の有無を確認してから使用すること。また、予備は常に用意しておくこと。(金属疲労等により折損する時がある)
- 8) 気管チューブ、カフ、パイットブロック等のゴム製品は、表面状態、傷、柔軟性を確認のうえ使用すること。
- 9) 交差感染防止のため、バクテリアフィルターを装着すること。
いずれも異常があるときは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞＜保管方法＞

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分等を含んだ空気等により悪影響を受ける怖れのない場所に保管すること。
- 3) 火気の無いところに保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃等の無いところに保管すること。
- 5) 化学薬品の保管場所等には保管しないこと。
抜いておくこと。

6) 気化器を長期間使用しない場合は、必ず麻酔薬液を＜耐用年数＞

- 1) 6年 {自己認証 (当社データ) による}

当社による年 1 回の定期点検を行った製品について製造販売後 6 年間とし、部品等の供給については製造販売終了後 6 年間とする。

- 2) 耐用年数終了後有効期間

当社による年 1 回の定期点検を行った製品につき点検後 1 年間とする。

【保守点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項 (毎使用後)

- (1) ポンペの確認
- (2) 蛇管、呼吸バッグ、呼吸マスクの洗浄・消毒・乾燥
- (3) アブゾーパーの確認
- (4) 吸気弁・呼気弁の清拭
- (5) 気道内圧計のゼロ調整
- (6) 流量計等メッキ部分の清拭
- (7) キャスター部の注油 (必要に応じ)
- (8) 気化器、麻酔用ベンチレーターについては、夫々の添付文書を参照のこと。

点検内容・方法の詳細については取扱説明書を参照のこと。

- 2) 業者による保守点検事項

- (1) 本器は特定保守管理医療機器です。本体及び気化器等は年 1 回定期点検を受けてください。
- (2) 当社製品の保証期間は購入後 1 年間
- 3) 洗浄、消毒および滅菌
本麻酔器および付属品を洗浄・消毒・滅菌するときは、特性・材質・機能等を考慮の上、消毒剤・滅菌装置の取り扱い方法に従い実施する

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社ムラコ メディカル

電話番号 : 03-5846-8105

FAX 番号 : 03-5846-8106

【販売業者の名称及び連絡先】

販売業者氏名 :

住所 :

電話番号 :

FAX 番号 :