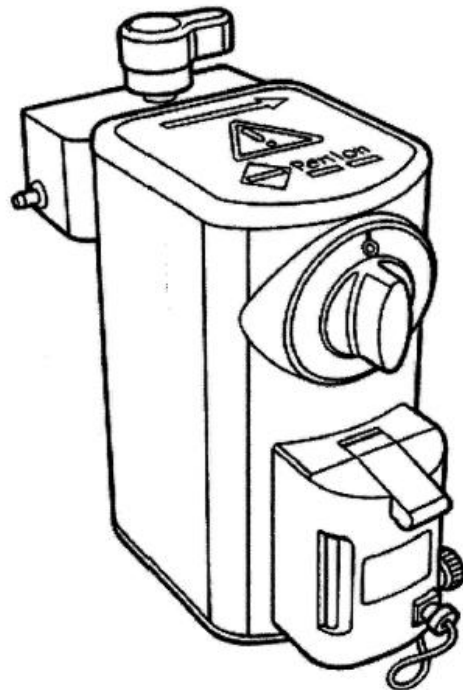


シグマデルタ気化器 取扱説明書



医療機器製造販売承認番号 21300BZY00174000

重要

点検と修理

シグマデルタ気化器の作動寿命を全うするまでお使いいただくため、Penlon 社のトレーニングを受けた技術者による定期的な点検チェックの実施をお奨めします。このチェックは気化器の出力チェック、および漏れチェックから成ります。

注記：

(a) 校正チェックは、必ず、適切な薬剤分析器、例えば、理研の屈折計や赤外線分析器、を用いて実施してください。

(b) 点検チェックは、お手持ちの麻酔システムに対して推奨する使用前チェックの一部です。

校正チェックで、本気化器が規定の性能要件を満たしていないことが判明した場合、点検を実施してください。これは以下の人により、現場で行うことができます。

- (a) トレーニングを受けたユーザ
- (b) 認定を受けた Penlon 代理店
- (c) Penlon サービス技術者

ユーザは本気化器の性能記録を保存しておいてください。

本気化器の点検や修理に関しては、最寄の認定 Penlon 代理店(*)、または Penlon 社のサービス部門（または米国 Penlon）に、お問い合わせください。

* 代理店名と住所 : クロス・メディカルサービス株式会社

本 社 : 東京都墨田区両国四丁目 2 番 8 号

TEL 03-3633-6333 FAX 03-3633-1333

西日本支店 : 大阪府守口市日光町 3-6

TEL 06-6967-8778 FAX 06-6967-8780

なお、ご依頼の都度、可能な限り次の情報をお聞かせください。

1. 装置の種類
2. 製品名
3. シリアル番号
4. 購入時期
5. 障害の症状

序文

このマニュアルは、認定取扱者に Penlon シグマデルタ気化器の機能チェック、定期的性能および保守チェックに関する情報を提供するために作成したものです。

本マニュアルの情報は、出版時点で最新のもので、Penlon 社のポリシーは製品の継続的改良です。このポリシーのため、Penlon 社は、このマニュアルの説明に影響する変更であっても、事前の通告なしに行う権利を有します。取扱者は、本気化器を使用する前に、このマニュアルと製品を熟知しておいてください。

専門用語

このマニュアルは、ISO4135、麻酔および呼吸機器 - 用語、に準拠します。

次の追加定義に留意ください。

Vol.% - 容積百分率の短縮形

蒸気濃度に通常使う表示法であり、純粋ガス濃度と対比できます。100 Vol.%は、混合物中の 100%分圧に相当します。



警告

麻酔システムは、有資格の麻酔医の管理下でない場合、障害または致死を引き起し得るガスと蒸気の混合物を患者に送る機能を有しています。

麻酔薬の効果は、個々の患者ごとに大きな差があり得るため、麻酔システムに関する管理レベルの設定および監視は、それ自体、患者の全面的安全を保証するものではありません。麻酔システム・モニターおよび患者モニターは、麻酔医にとって非常に望ましい支援となりますが、患者の状況は、その呼吸器および心臓脈間の機能に依存するため、真の臨床モニターではありません。

このような要素を頻繁かつ定期的にモニタリングすること、また治療の状態を判断する際、どのような所見も機械コントロール・パラメータに優先すること、が重要です。

目次

	ユーザの義務	5
1.	警告と注意	6
2.	目的	11
3.	説明	
3.1	動作原理	12
3.2	コントロール	13
4.	仕様	
4.1	物理的寸法	14
4.2	重量	14
4.3	容量	14
4.4	注入システム	14
4.5	濃度コントロール・ダイヤル目盛	15
4.6	環境	15
4.7	流量範囲	15
4.8	圧力範囲	15
5.	注入と排出	
5.1	キーフィルター・システム	16
5.2	スクリュー・キャップ注入システム（注ぎ注入）	21
	設置	
6.1	ガス・ポート・トランジット・シール	25
6.2	気化器設置時の出力チェック	25
6.3	セレクトアテック互換モデル（インターロック付）	26
6.4	ケージマウント(23mm)テーパ・モデル	28
6.5	使用前チェックリスト - すべてのモデル	29
6.6	使用前出力チェック - すべてのモデル	30
7.	性能特性	
7.1	性能グラフ	31
7.1.1	ハロセン・モデル	31
7.1.2	エンフルラン・モデル	32
7.1.3	イソフルラン・モデル	33
7.1.4	セボフルラン・モデル	34
7.2	温度補償	35

7.3	圧力効果	35
7.3.1	周囲圧力	35
7.3.2	背圧	36
7.4	性能仕様要約	36
7.4.1	出力精度	36
7.4.2	ガスフロー抵抗	37
7.5	出力時の IPPV の効果	37
7.6	出力時のガス組成の効果	37
7.7	コントロール「オフ」(0) 位置での出力	38
7.8	フラッシュ・バルブ操作の効果	38
7.9	低大気圧の効果	38
8.	ユーザ保守	
8.1	点検	39
8.2	洗浄と殺菌	40
8.3	排出 - ハロセン・モデル	40
8.4	トレーニング・コース	41
8.5	点検または修理のための気化器の返却	41
9.	参考文献	42
10.	発注情報	43

ユーザの義務

この気化器は、仕様、このマニュアル記載の操作手順、および／または、取扱説明に従ってチェック、組立、操作、保守、点検する際の添付のラベルおよび注記、と一致するように作成されています。

この気化器の安全性を確実にするため、このマニュアルに記した最小限の基準に沿ってチェックおよび点検を行ってください。欠陥のある、または欠陥の疑いのある製品は、いかなる場合も、使用しないでください。

ユーザは、セクション 8.1 に詳解する点検要件に準拠しなかった結果生じるいかなる誤動作に対しても責務を負わなければなりません。

磨耗、破損、変形、汚染または部品欠落は、直ちに交換してください。そのような修理が必要になった場合、最寄りの Penlon サービス・センターに助言を求めることをお勧めします。

この気化器、および、いかなる構成部品も、Penlon 社からの指示に従って修理しなければなりませんし、Penlon 社の書面による承認なしに、どのような方法であれ、変更または改造しないでください。この機器のユーザは、不適切な使用、保守、修理、損傷、または Penlon 社または指定代理店以外による変更に起因する、いかなる誤動作に対しても責任を持つこととします。

この気化器は、適切に資格を与えられた開業医だけに納入され、使用されなければなりません。

米国およびカナダでは：

注意：連邦法は、この装置の販売は医師に対してのみと限定しています。

次の言葉に続く、このマニュアルの記述は、特に重要です。



警告： あなた自身、または他の人に対する人的傷害の可能性を示唆します。



注意： 装置またはその他に対する損傷の可能性を示唆します。

注記： より効率的および便利な使い方のために肝心なことを示唆します。

読者は、本マニュアル全体を通じて記載してある警告、注意、注記に特に留意してください。

1. 警告と注意

この気化器を使用する前に、以下の警告と注意を読み、理解してください。

警告 一般事項

1. ユーザは、本気化器を使用する前に、このマニュアルの内容と製品を熟知してください。
2. 本気化器は、注入ブロック上に指定した（さらに色つきラベルで示した）特定麻酔剤だけを使用することを前提に設計されています。
本気化器に間違えた薬剤が注入された場合、薬の誤投与が起こる場合があります。国および国際基準を満たす、特定薬剤の（キー）注入器具が、いくつかのモデルで用意されています（基準についてはセクション 9 を参照してください）。
3. **BP、USP、Ph EUR** による薬剤の薬局方名がラベル上に使用されています。ユーザは、薬剤の商品名が登録名に相当するものであることを確認する義務があります。
4. 本気化器を、認定者以外の人に変更または分解しないでください。**Penlon** 社認定の点検代理店、トレーニングを受けた技能者または技術者だけが定期点検を行ってください、それ以外の人には行わないでください（セクション 8 を参照してください）。
5. 気化器は、過度の高温に晒されると誤動作を起こす場合があります、例えば、ラジエーターの上での保存です。校正に影響する場合があります。

最高保存温度： 40°C (104°F)
最低保存温度： -5°C (23°F)
動作温度範囲： 15 - 35°C (58 - 95°F)

上記最高／最低温度近くに晒されていた気化器はすべて、使用前に機能テストを行ってください。

気化器の注入および排出

6. 注入を始める前に、気化器上および供給ボトル上の薬剤名をチェックします。

キーフィルター（特定薬剤）モデル：ボトルの首部に突起がついていることを確認します。

7. 注入システムは、ユーザ保守セクション記載の説明に従って保守してください。
8. 気化器への注入は、適切な技量を有するか、トレーニングを受けた人だけが行ってください。
9. 麻酔薬は有毒であり、空気中の微量濃度を長時間吸入することにより健康を害することがわかっています。気化器への注入、または排出の際は、麻酔薬が漏出しないよう注意してください。
10. 注入、または排出中は、気化器コントロールはゼロ（0）の位置でなければなりません。
コントロールがゼロ（0）の位置でない場合、過注入、および／または、漏出が起こることがあります。
コントロールがゼロ（0）の位置であれば、注入中であっても麻酔器から患者へのガスの供給を続けることができます。
11. 過注入のリスクを最小にするため、注入中は、気化器を直立させてください。
12. 麻酔剤ボトルに亀裂が入っていたり、注入コネクタの緩み、破損がある場合は、気化器への注入に、そのボトルを使用しないでください。過注入や汚染された薬剤が気化器に入る原因になることがあります。
13. 新しい麻酔剤ボトルを使用する場合は、開封明示のシュリンク・バンドが損傷していないことをチェックします。
14. 気化器の前面下部にある排出プラグネジが、薬剤の喪失がない様しっかり締められていることを確認します。
15. 注入システム・バルブに手を加えないでください。蒸気やフレッシュガス漏出の原因になることがあります。
16. 過注入しないでください。もし過注入した場合は、気化器の使用は止めてください。Penlon サービス部門に連絡し、助言を得てください。
17. 麻酔薬は薬品として扱ってください。薬剤を気化器から開放容器に排出し、再使用しないでください。汚染の可能性があります。そのように排出した薬剤は、常

に有害化学物質として廃棄してください。

18. 注入または排出後：

注ぎ（スクリュー・キャップ）注入：

常に、注入キャップを元に戻し、締め直してください。

キーフィルター（特定薬剤）注入モデル：

常に、注入コントロールを締めてください。

さらに、キーフィルター・システムでは、気化器使用の前に、常に、キーフィルタープラグを元に戻し、取り付けネジを締めます。これを行わないと、気化器は漏れを起こします。

気化器使用の前に

19. 薬剤レベルが、のぞき窓から見えない、またはレベルが上限目盛より上、または下限目盛より下にあるときは、気化器を使用しないでください。

20. 薬剤を満したまま気化器を移送する場合は、移送の間、コントロールをゼロ（0）の位置にしてください、また麻酔吸入システムに接続する前に、直立の状態ですらなくとも10分間置いてください。

移送中に揺れがあった場合、薬剤の排出が正常な状態になるまで時間をかけないと、過投与を来す恐れがあります。

コントロールがオープン位置のまま気化器が移送された場合、患者への使用前に、5リットル/分で10分間フラッシュしてください。

21. 気化器は、傾けたり、倒したりしないでください。

気化器を傾けたり、倒したりした場合は、患者への使用前に、最大出力にセットし、5リットル/分で10分間フラッシュしてください。

22. 気化器は、患者につなぐ前に、しっかりと固定し、直立させてください。

使用中に急な不慮の揺れが起こると、過投与の危険性があります。

23. 麻酔機械の設計は常に進化しており、新しいモデルは既存の装置と寸法的に異なる場合があります。

麻酔機械の構成の中で気化器を正しく設置することはユーザの義務です。

気化器のコネクタ・ブロックがマニホールドをきちんと密封するよう、セレクトアテックマニホールドと機械の裏面フレーム・パネルとの間に十分な空間を確保してください。

24. 使用前に：
- A) 最初の設置時、気化器の出力チェックを実施します、セクション 6.2 を参照してください。
 - B) 麻酔機械に付属のユーザ・マニュアルに詳解されているとおりに、ガスの漏れがないか全ての継ぎ手をテストし、バック・バー機能テストを実施します。
 - C) インターロック・システム：1度に1台の気化器が起動できることをチェックします。
 - D) セクション 6.3、および 6.に詳解した使用前チェックを実行します。

気化器を使用する

25. コントロール・ダイヤルをゼロ (0) と下限目盛の間にセットしないでください。
26. 気化器の使用時は、頻繁に液レベルをチェックし、レベルが下限と上限目盛の間にあるよう維持します。
注入中は、気化器コントロールがゼロ (0) の位置にあるようにしてください (警告 7 を参照してください)。
27. 気化器の出力は大気圧に敏感です。
例えば、高い標高で、分析器を使って出力を評価する際、補正係数が必要な場合があります。
大気圧の影響は、通常、臨床上は重要ではありません (セクション 7.3 を参照してください)。
28. 気化器は、流れ方向に敏感な装置であり、患者へのガス流の方向は、トップ・レベルの矢印で示す通りでなければなりません。
逆方向の流れは供給濃度の不正確さの原因となります。
29. 気化器は共通ガス出口の下流で使用しないでください。
30. セクション 2 で示したように、気化器は比較的高抵抗であり、吸入システムの中に組み込まないでください。
31. 吐き出された麻酔蒸気を手術室から抜き取るには、常に麻酔ガス排除装置 (AGS) を使用します。
AGS システムは ISO-8835-3 に準拠していなければなりません。
32. 患者モニタリング：
- a) 常に、ISO11196 準拠の麻酔剤モニターを使用します。
 - b) 常に、酸素濃度をチェックします。
 - c) 常に、治療開始前にモニターが正常に機能していることをチェックします。

33. 麻酔システム・モニターおよび患者モニターは、麻酔医にとって非常に望ましい支援となります。しかしながら、それらは真の臨床モニターではありません、なぜなら患者の状況はその呼吸器および心臓脈間の機能に依存するためです。

ユーザ保守

34. 気化器の中に、水、または、いかなる洗浄液をも注いだり、吹き付けたりしないでください。
35. ユーザは、このマニュアルに「適切にトレーニングを受けた技能者だけによって実行されること」と指定された治療を、いかなる場合もしないでください。



注意

1. 麻酔機械およびワークステーション基準によれば、ガスが2つ以上の気化器チャンバーを通過できないよう手段が講じられていることが必要です。
インターロック装置またはシステムのない気化器は、気化器取り付けステーションが1つだけの機械上で使用してください。
2. 製薬会社によって代理店販売された **Penlon** シグマデルタ気化器には、材料の互換性確保のため、その製薬会社の薬剤だけを注入してください。
3. ユーザは、他の製薬会社の薬剤を使用しようと、薬剤ボトルに取り付ける密封材または安全装置に細工をして凌ぐ試みはしないでください。
4. 製薬会社以外から供給された、または製薬会社からの供給を示すラベルのない気化器のユーザは、**Penlon**、その販売代理店、または代理店から供給された気化器を使用する前に、必ず材料の互換性確保のため製薬会社に確認してください。

2. 目的

シグマデルタ気化器は、連続フロー麻酔機械のフレッシュガス供給システムに組み込むように設計されており、フローメーター・ユニットと機械の共通ガス出口の間に直接結合されます。

気化器は、比較的高い内部抵抗のため、吸入システムの「インサーキット」内での使用には適していません。

その目的は、フレッシュガス供給流量が 0.2 から 15 リットル／分において、コントロール・ダイヤルの設定に従って、供給フレッシュガス中の正確な濃度の麻酔剤を提供することです。

コントロール校正に対する変更範囲を示すセクション 7（性能特性）を参照してください。

3. 説明

3.1 動作原理

各モデルは、注入ブロック上に指定された薬剤だけを使用することを前提に、独自に設計およびテストされています。

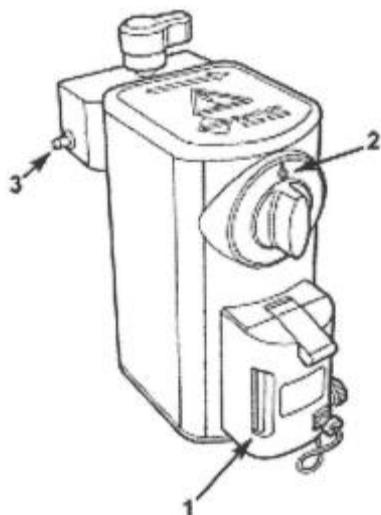
気化器はチャンバーを内蔵しており、その底部に液状の麻酔剤を保持します。芯によって、確実にチャンバー上部が薬剤の飽和蒸気で満たされるようになっています。

飽和蒸気の濃度は、臨床使用のものより何倍も高く、また濃度コントロールの機能は、所定どおりに希釈されるよう、バイパス経路、および蒸気チャンバー経由のキャリア・ガスの流量を調整することにあります。

ゼロの位置では、バイパスは開放のままですが、気化チャンバーは患者へのガスフローから完全に遮断されています。

温度補償バルブは、バイパス内に設置されており、蒸気圧が温度で変化する際、これを補償し、一定の出力濃度を維持するために、コントロール・バルブが作る希釈率を変えるよう調整されています。

気化器には、上限および下限レベル目盛のついた液レベル・インジケータがついています。



1. 液レベル・インジケータ目盛
2. コントロール・ダイヤル ゼロ(0)位置
3. インターロック・ボルト

3.2 コントロール

気化器は、前面に供給蒸気濃度を調節する校正済コントロールを1つ持っています。

使用しない時は、ダイヤルはゼロの位置にロックされています。濃度レベルを設定するには、ダイヤル・アセンブリを押し込み、反時計方向に回します。

周囲枠上の目盛にあわせて、所定の濃度になるよう調節します。

ダイヤルをゼロに戻すと、ダイヤル・アセンブリは自動的に、ロックされた「オフ」状態になります。

インターロック・モデル

気化器が、他のインターロック気化器とともに麻酔機械のバック・バーに設置されている場合、濃度コントロール・ダイヤルの最初の操作で、インターロック・システムが作動し、一時に1台の気化器だけが起動するようにします。

コントロール・ダイヤルがロックされたゼロの位置に戻されると、ただちにインターロックは解除されます。

注記

インターロック付シグマデルタセレクトアテック互換気化器は、インターロック機能を持った他のタイプのセレクトアテック互換気化器（例えば、他社製品）と連結して、セレクトアテックユニバーサル・シリーズ・マニフォールド・バック・バー上で使用できます。

4. 仕様

4.1 物理的寸法

	幅	高さ	奥行
ケージマウント	133	219	158
インターロック付セレクトテック互換	120	242	190

上記寸法はミリメートル

注記 スクリュー・キャップ注入モデルについては、上記奥行寸法から 11mmを引きます。

4.2 重量

概略重量： 4.8kg

4.3 容量

上限目盛時容量	250 ml (標準値)
下限目盛時容量	35 ml (標準値)

注記

排出後、約 60±10ml の液体が芯に残ります。

4.4 注入システム

キーフィルター (特定薬剤)

対応する特定薬剤の注入アダプターとともに使用します、セクション 10、発注情報を参照してください。

注ぎ注入 (スクリュー・トップ)

4.5 濃度コントロール・ダイヤル目盛

コントロール・ダイヤルの目盛は以下の通りです：

0 - 2%vol、0.2%vol 刻み

2 - 最大、0.5%vol 刻み

コントロール・ダイヤルは、ゼロで目盛「0」となります

4.6 環境

動作温度範囲	15 - 35°C (58 - 95°F)
保存温度範囲	-5 - 40°C (23 - 104°F)
輸送温度範囲	-5 - 40°C (23 - 104°F)
湿度範囲	10% - 95%
大気圧範囲	11.5 – 110 kPa

4.7 流量範囲

作動流量範囲	0.2 – 15 リットル／分
--------	-----------------

4.8 圧力範囲

作動圧力範囲	0 – 5 kPa (0 – 0.7 psi)
最大マニフォールド圧力	38 kPa (5.5 psi)
最大テスト圧力	38 kPa (5.5 psi)

5. 注入と排出

5.1 キーフィルターシステム



警告

1. 気化器は、注入中に直立しているよう、麻酔機械に固定するか、水平なテーブル上で自立するよう置いてください。
注入中に気化器が傾いていると過注入が起こる恐れがあります。
2. 濃度コントロール (1) は、注入中は、0 (ゼロ) の位置になければなりません。
これが行なわれていれば、注入中でも、麻酔機械から患者へガスを供給し続けることができます。
3. 注入を開始する前に、気化器上と供給ボトル上の薬剤名が同一であることをチェックし、ボトルの首部に突起がついていることを確認します。



注意

1. 製薬会社によって代理店販売された Penlon シグマデルタ気化器は、材料の互換性確保のため、その製薬会社の薬剤だけを注入してください。
2. ユーザは、他の製薬会社の薬剤を使用しようとして、薬剤ボトルに取り付ける密封材または安全装置に細工をして凌ぐ試みはしないでください。
3. 製薬会社以外から供給された、または製薬会社からの供給を示すラベルのない気化器のユーザは、Penlon、その販売代理店、または代理店から供給された気化器を使用する前に、必ず材料の互換性確保のため製薬会社に確認してください。

気化器への注入

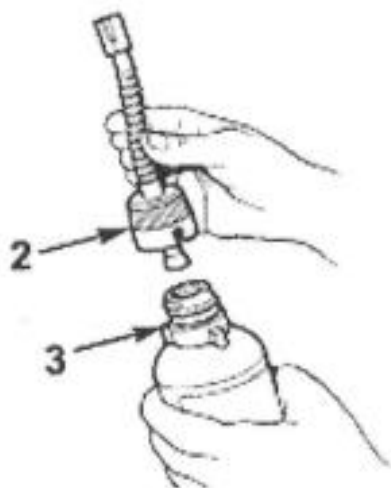
このシステムは ISO5360 に準拠して製造されています。

1. 図のように、気化器の濃度コントロール(1)が、0 (ゼロ) の位置にあることをチェックします。
2. 突起付き注入アダプター(2)をボトル(3)に取り付けます。

注記

一連の特定薬剤の注入アダプターが利用できます、セクション 10 を参照してください。

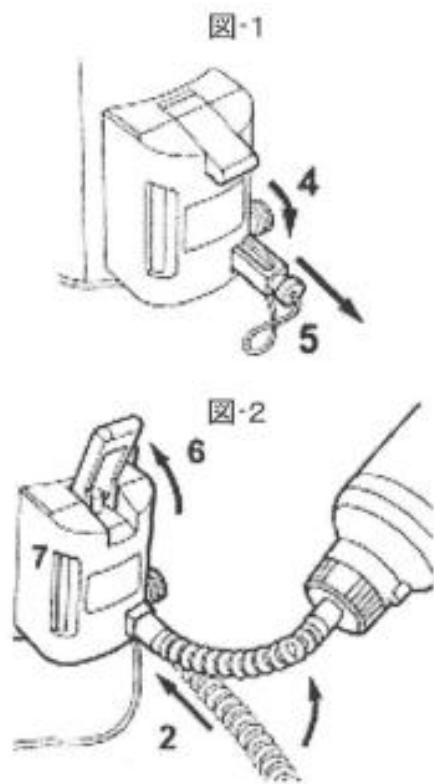
3. 密封を確保するためアダプターを締め付け、注入中これを維持します。



警告

この取扱説明書通りに行わなかった場合、過注入になることがあります。

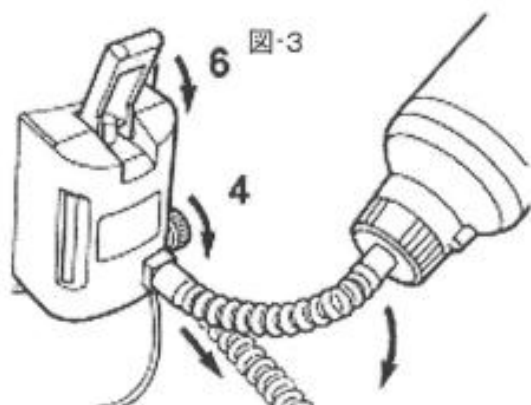
4. 取り付けネジ(4)を緩め、プラグ(5)をはずします。
5. ボトル・アダプター(2)の突起のついた端を気化器受け口にしっかり差し込みます。
正規の突起付アダプターだけが受け口に収まります。
アダプターを固定するため取り付けネジ(4)を締めます。
6. ボトルを注入口より上に持ち上げます (図の矢印を参照してください)。
7. 注入コントロール(6)を開けます - 上に持ち上げます。
注入ブロック(7)の上限目盛に達するまで、液体を気化器の中に流し込みます。



! 警告 - 過注入しないでください。
過注入した気化器の使用は止めてください。

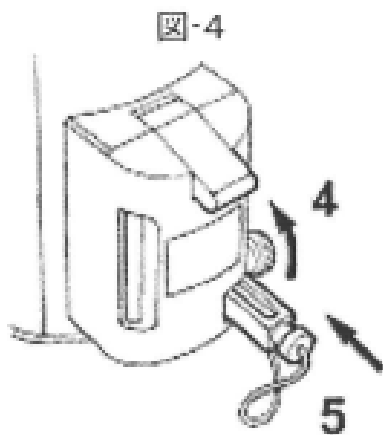
気化器をうっかり過注入した場合、過剰薬剤が、注入ブロックの突起付スロットの排出穴からこぼれます。この薬剤を再使用しないでください。プラグ(5)を挿入する前に、全ての過剰液を気化器から排出してください。

8. 注入コントロール(6)を閉めます。
9. ボトルを注入口以下に下げ、ボトル・アダプター内の液をボトルに戻します。取り付けネジ(4)を緩め、受け口からアダプターを外します。



注記 ボトル・アダプターを受け口から外すとき、少量の液がこぼれがちになるのが普通です。

10. プラグ(5)を差込み、取り付けネジ(4)を締めます。



! 警告

気化器を正常に機能させるためには、注入完了後、取り付けネジ(4)を締める前に、密封プラグを、止まるまで差し込むことが重要です。

これを実行しないと、薬剤が気化器から漏れたり、気化器が正しく加圧せず、患者への不十分な濃度の出力とガス流量となる可能性があります。

気化器からの排出

⚠ 注意

手術室内の空気汚染を減らすため、気化器排出をヒューム・カップボードの中、または抜き取りフードの下で行うことを推奨します。

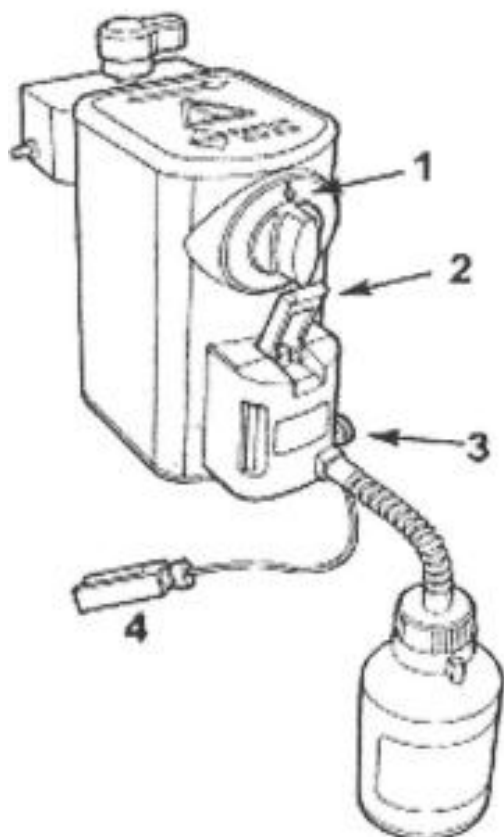
⚠ 警告

気化器は、麻酔機械に固定するか、水平なテーブル上で自立させ、いずれの場合も排出中に直立になるようにしてください。

⚠ 警告

気化器の濃度コントロールは、排出中、0（ゼロ）の位置になければなりません。

1. 気化器の濃度コントロール(1)が0（ゼロ）の位置にあることをチェックします。
2. 気化器への注入手順のステップ 2 から 5 を行います（上記を参照してください）、ただし、ボトルは注入口より下に保持します。
3. 注入コントロール(2)を持ち上げ、流れが止まるまで、液をボトルに流し入れます。
4. 注入コントロール(2)を閉じ、取り付けネジ(3)を緩め、プラグ(4)を再び挿入します。取り付けネジ(3)を締めます。





警告

麻酔薬は、薬品として取り扱わなければなりません。

液を気化器から開放容器に排出し、再使用してはなりません。

汚染が起きやすくなります。常に、そのように排出した液は、有害化学物質として廃棄してください。

5.2 スクリュー・キャップ注入システム（注ぎ注入）



警告

1. 気化器は、麻酔機械に固定するか、水平なテーブル上で自立させ、いずれの場合も排出中に直立になるようにしてください。
注入中に気化器が傾いていると過注入がおこる場合があります。
2. 濃度コントロール（1）は、注入中、0（ゼロ）位置になければなりません。これが行なわれていれば、注入中でも、麻酔機械から患者へガスを供給し続けることができます。
3. 注入を開始する前に、気化器上と供給ボトル上の薬剤名をチェックします。



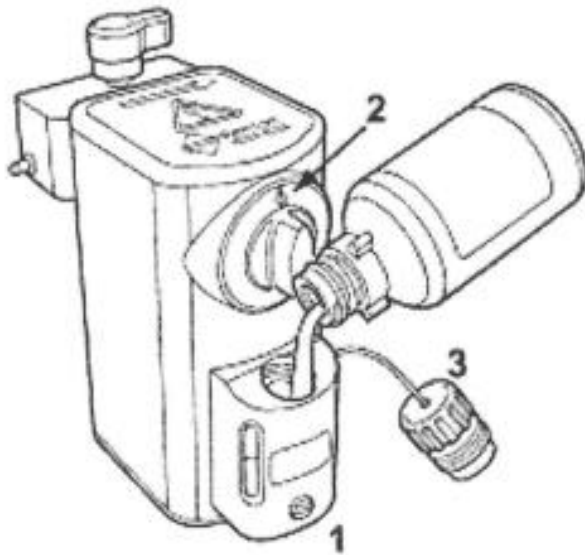
注意

1. 手術室内の空気汚染を最小にするため、ヒューム・カップボードの中、または抜き取りフードの下で気化器への注入してください。
2. 製薬会社によって代理店販売された Penlon シグマデルタ気化器には、材料の互換性確保のため、その製薬会社の薬剤だけを注入してください。
3. ユーザは、他の製薬会社の薬剤を使用しようとして、薬剤ボトルに取り付ける密封材または安全装置に細工をして凌ぐ試みはしないでください。
4. 製薬会社以外から供給された、または製薬会社からの供給を示すラベルのない気化器のユーザは、Penlon、その販売代理店、または代理店から供給された気化器を使用する前に、必ず材料の互換性確保のため製薬会社に確認してください。

気化器への注入

気化器が空であれば、注入前に、排出コントロールネジ(1)がしっかり締まっていることをチェックします。

1. 図のように、気化器の濃度コントロール(2)が、0（ゼロ）の位置にあることをチェックします。
2. 注入キャップ(3)を回して緩めます。
3. ボトルのキャップを外して、気化器にゆっくり、また注意深く注ぎ、時々止めて液レベルをチェックします。注入ブロックの上限の目盛(4)に達したところで注入を止めます。



警告

過注入しないでください。

過注入した気化器の使用は取り止めてください。

4. 注入キャップ(3)の密封材がきれいで、正しい位置にあることをチェックします。注入キャップを元に戻します。手の力だけで締めます。レンチは使用しないでください。

警告

注入キャップが正しい位置にない場合は、気化器を操作しないでください。

不正確な濃度が供給され、汚染につながる可能性があります。

気化器からの排出



注意

手術室内の空気汚染を最小限にするため、気化器排出はヒューム・カップボードの中、または抜き取りフードの下で行ってください。



警告

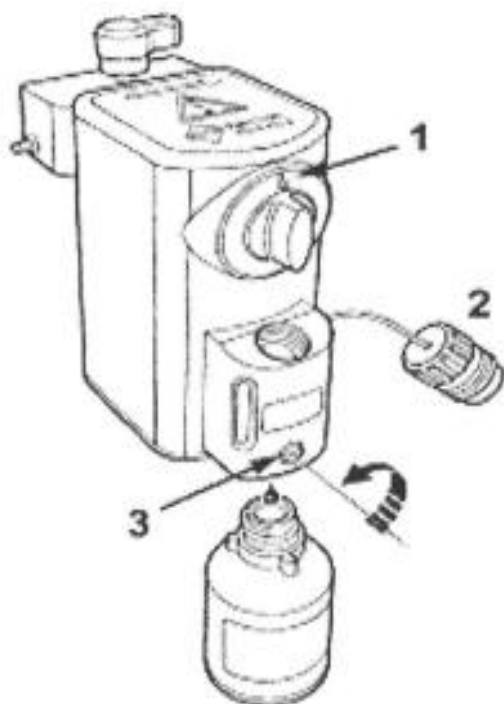
気化器は、麻酔機械に固定するか、水平なテーブル上で自立させ、いずれの場合も排出中に直立になるようにしてください。



警告

気化器の濃度コントロールは、排出中は、**0（ゼロ）**の位置になければなりません。

1. 図のように、気化器の濃度コントロール(1)が、**0（ゼロ）**の位置にあることをチェックします。
2. 注入キャップ(2)を回して緩めます。
3. 気化器上の薬剤名のついたボトルを注入ブロック底部にある排出チューブの下に置き、排出ネジ(3)を少なくとも完全に**3**回転させて緩めます。



警告

麻酔薬は、薬品として取り扱わなければなりません。

液を気化器から開放容器に排出し、再使用してはなりません。

汚染が起きやすくなります。そのように排出した液は、常に有害化学物質として廃棄してください。

4. 流れが止まるまで、液をボトルに流し入れます。



注意

注入キャップを気化器に戻す前に、常に、排出ネジをしっかり閉めてください。

5. 注入ブロックキャップ(2)の密封材がきれいで、正しい位置にあることをチェックします。キャップを元に戻します - 過剰に締めないでください。

6. 設置

6.1 ガス・ポート・トランジット・シール（気体口通過シール）

すべての気化器



注意

搬送のため出入口はシールで密封されています。麻酔機に設置する前に気化器からこのシールを取り除いてください。

6.2 気化器設置時の出力チェック

最初に設置する時および定期点検時に行う事前チェック

気化器の性能を確認するため、次のチェック項目を実施してください。

注記

流出濃度のチェックは、訓練を受けた者または Penlon の訓練を受けた技術者が、Riken 屈折計など、特定目的のために作られた適切な調整済み薬剤分析器を使用して実施しなければなりません。



警告

気化器の設置確認は麻酔システム確認の一部として行わなければなりません。

麻酔システム製造業者のユーザーマニュアルを参照してください。しかし、麻酔機製造業者には具体的な気化器確認について記述していない業者もあるので注意してください。

すべての気化器

1. 気化器に薬剤が注入され、最低 3 時間、室温（20°C ± 3°C）に保たれていることを確認します。
2. 麻酔機の適切な取扱説明書に記述してある通りにバックバーのマニフォールドの漏れテストを行って麻酔機の漏れがないことを確認します。
3. 気化器の濃度ダイヤルをハーフスケールに、流量を最低に設定します。0-400 cmH₂O（0-300 mmHg）ゲージをガス共通流出口に接続します。注記：ゲージ取り付けに T 字管を使用している場合、T 字管の流出口をふさいでください。
4. 漏れのテストを行います。

(a) ISO80601-2-13 の導入より前に製造された機器（Prima 101/102、Ecoflow、Prima SP2 を含む）

気化器に薬剤を注入し、流量計を使ってシステム圧を 200 cmH₂O（150mmHg）ま

で上げます。

システム圧維持のためには 200 ml/min 未満の流量が必要であることを確認します。

注記：麻酔機の基礎流量が 200 ml/min より高い場合、システム圧が基礎流量値において維持されていることを確認してください。

5. 気化器流出精度テスト：

薬剤分析器をガス共通流出口に接続します。

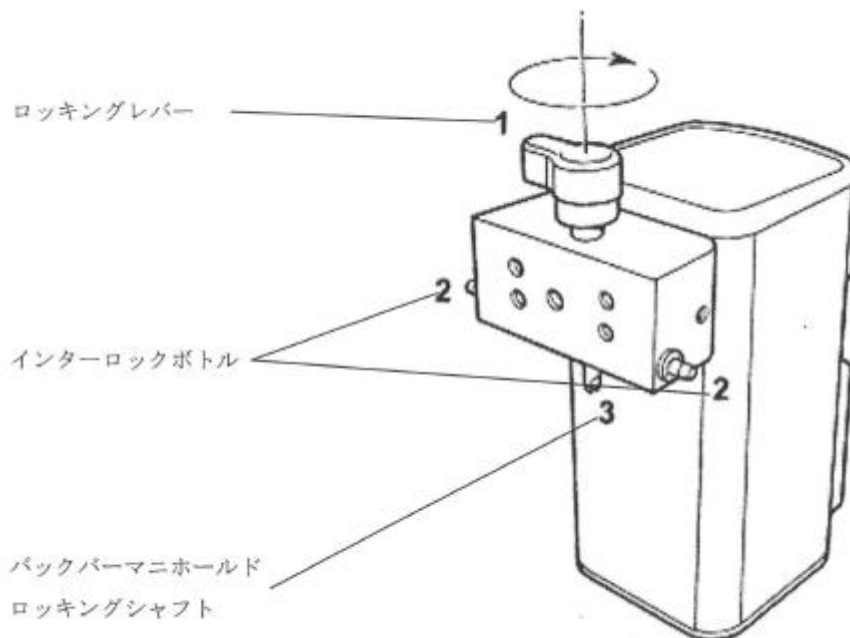
酸素流量を 4 L/min に設定し、測定した流出濃度が 1%超の設定値の±20%内であることを確認します（流出ゼロで濃度は 0.03%未満でなければなりません）。

濃度ダイヤルをオフ、流量を最低に設定します。

6. 取り付けとテスト手順に関してご質問または問題があるときは、Penlon のテクニカルサービスまたは最寄りの Penlon の訓練を受けた技術者に連絡してください。

6.3 セレクタテック互換モデル（インターロック付）

この気化器はセレクタテック型のマニフォールド・バックバーに取り付けるよう設計されています。



3ステーション・バックバー・マニフォールド

注記

インターロックがない型のマニフォールド

1. 2台の気化器だけを設置する場合、中央のステーションにはいずれか1台が設置されていなければなりません。
2. 3台の気化器が設置されており、中央の気化器を取り除く場合、残った気化器のひとつを中央のステーションに移してください。

インターロック・システム付マニフォールド

1. 麻酔機に取り付ける2011年6月以降に製造されたPenlonの3ステーション・マニフォールド・バックバーはインターロック・システムが装備されています。
2. 2台の気化器だけを設置する場合、中央のステーションが使用されている必要はありません。
3. バックバーのインターロック・システムが正しく作動することを常に確認してください。

麻酔機レイアウト



警告

麻酔機のデザインは常に進化しており、新しいモデルは既存モデルとは異なるサイズであることもあります。

麻酔機の形状が気化器の正しい設置に適合していることを確認するのはユーザーの責任です。

気化器の接続ブロックがマニフォールドと緊密に接続されるためには、セレクトアテックマニフォールドと背部パネルおよびフレームとの間に十分な間隔がなければなりません。

設置

1. 気化器をマニフォールドの位置まで注意して持ち上げます。
2. ガス接続ポートとマニフォールドのバルブ・カプセルの位置を合わせます。(カプセルはバルブ「カートリッジ」と記述してある取扱説明書もあります。)
3. 気化器をマニフォールドまで注意して下げ、ガス・ポートがマニフォールドのバルブ・カプセルと正しく接していることを再確認します。
4. 固定レバーを下に下げ、時計回りに90°回して固定します。



警告

固定シャフトへのダメージを防ぐため、固定レバーを締める前に、気化器のガス・ポートがバルブ・カプセルと接していることを再確認してください。

使用前のチェック

インターロック・システム—気化器は1度に1台だけ起動することができることを確認します。

以下の注意書きを読み、セクション 6.5 のチェックリスト手続きを実施してください。

警告

1. 麻酔機を使用する前にすべての接続部のガス漏れがないことを点検してください。
2. 気化器を作動させる前に固定レバーは固定ポジションになければなりません。

取り外し

注記

インターロック・システムによって連結されたすべての気化器の濃度調整ダイヤルは、マニフォールドから気化器を取り外す前にゼロにしなければなりません。

気化器を取り外すには、固定レバーを反時計回りに 90° 回し、バックバーから離れるまで注意して持ち上げます。

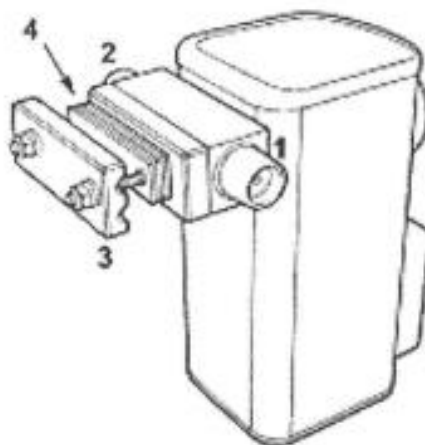
6.4 ケージマウント (23 mm) テーパーモデル

注意

このタイプの気化器は気化器取り付けステーションが単一の機器だけで使用することを推奨します。

円錐形テーパーを備えた気化器には、左側に雌テーパー(1) (流入ポート)、右側に雄テーパー(2)があります (気化器の前側から見た場合)。

円錐形コネクターは ISO 5356-1 に従って設計されています。



気化器を麻酔機背面に固定するために、ナット、ワッシャー、クランプ板付きの M6 ボルト 2 つ(3)があります。

テーパークネクター

テーパの円錐形ジョイントは軸方向に密着し横方向にゆがんでいないことが非常に大切です。

1. シムを加減してバックバーからテーパジョイントまでの間隔を調整します(4)。
2. 円錐形ジョイントには、Fomblin など酸素に適合する潤滑剤を薄く塗付しなければなりません。
3. 軸方向に力を加えてテーパジョイントを密着させます。
4. 固定ナットを締めつけます(3)。

6.5 使用前チェックリスト—すべてのモデル

セクション 6.3 から 6.4 まで様々なモデルについて記述した使用前の注意に加え、すべての気化器の使用前に次のチェックリストの手続きを行わなければなりません。

1. 気化器の濃度コントロールが 0 (ゼロ) の位置にあることを確認します。
2. 薬剤の液面が注入ブロックの上下の印の間にあることを確認します。
3. キーフイル (特定薬剤注入) モデルでは、注入プラグが完全に差し込まれ、クランプのねじが完全に締め付けられていることを確認します。
4. 注ぎ注入 (スクリーキャップフィルター) モデルでは、フィルターのキャップが完全に閉じられていることを確認します。
5. 麻酔機の適切な取扱説明書に記述してある通りにバックバーのマニフォールドの漏れテストを行います。



警告

麻酔機のデザインは常に進化しており、新しいモデルは既存モデルとは異なるサイズであることもあります。

麻酔機の形状が気化器の正しい取り付けに適合していることを確認するのはユーザーの責任です。

6.6 使用前出力チェックすべてのモデル



警告

気化器の日常の使用前チェックは麻酔システムのチェックの一部として行わなければなりません。

麻酔システムの取扱説明書を参照してください。



警告

気化器が常に直立していることを確認してください。傾いていると気体濃度が高すぎて危険であることがあります。

1. 気化器を検査し、破損がないことを確認します。特に、固定機能、注入ブロック、濃度ダイヤルに注意してください。
2. 気化器が麻酔機に正しく取り付けられ、バックバーの固定機能が完全に機能していることを確認します。濃度ダイヤルがいっぱいまで回ることを確認します。
気化器をOFFにします。
3. 薬剤液面が薬剤レベル視き窓の上下の印の間にあることと、注入ポートがきつく閉まっていることを確認します。
4. 薬剤分析器を使用して薬剤の供給濃度が正しいことを確認します。

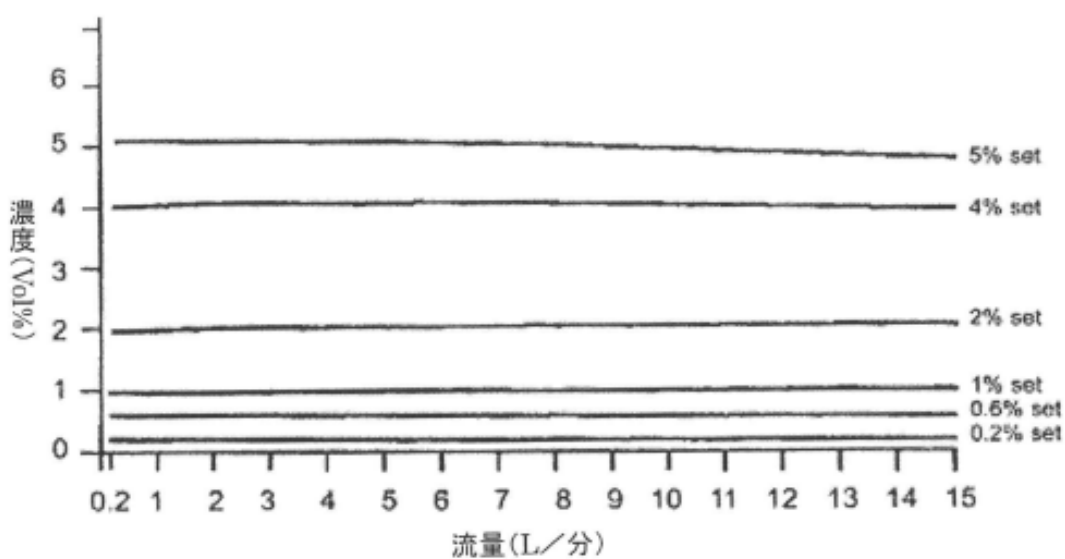
7. 性能特性

7.1 性能グラフ

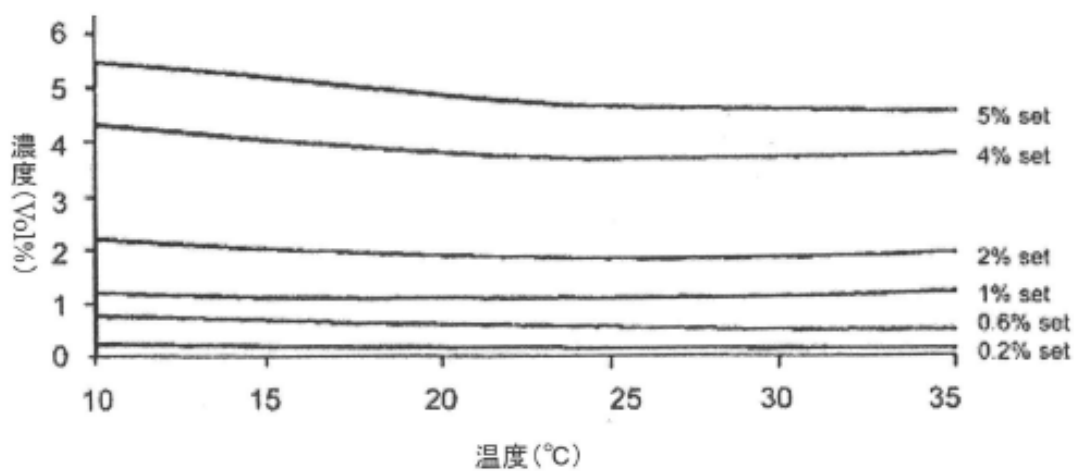
注記 本セクションで示されグラフで表示されている濃度アウトプットの数値は、複数台の気化器の平均的なテスト結果から集計されたものです。個々のユニットのアウトプットはこの平均値とは異なる場合があります。

7.1.1 ハロセン・モデル

流量特性(温度:20°C)

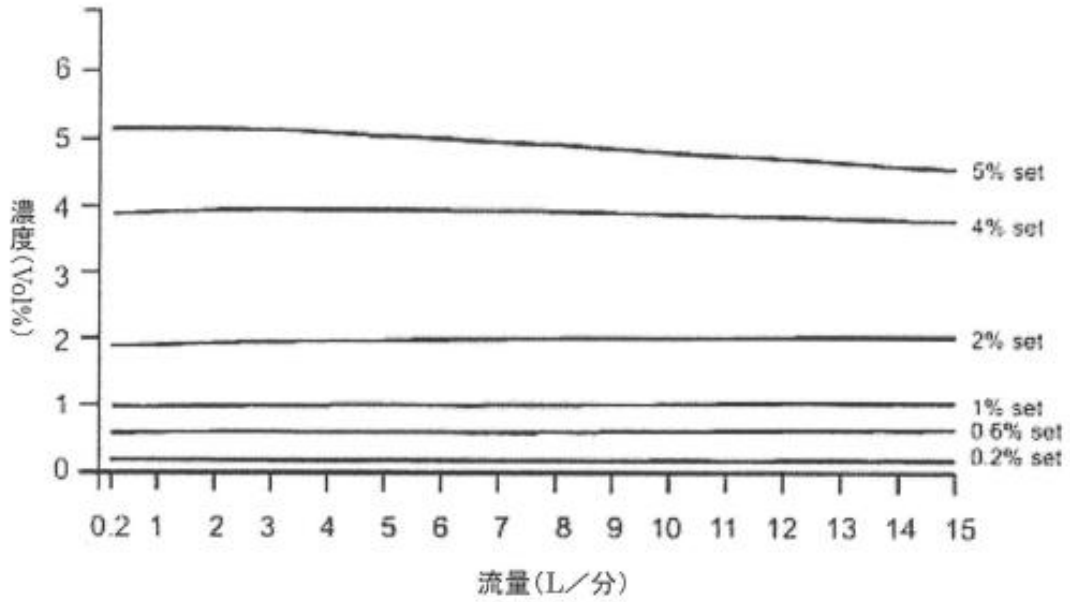


温度特性(流量:5L/min)

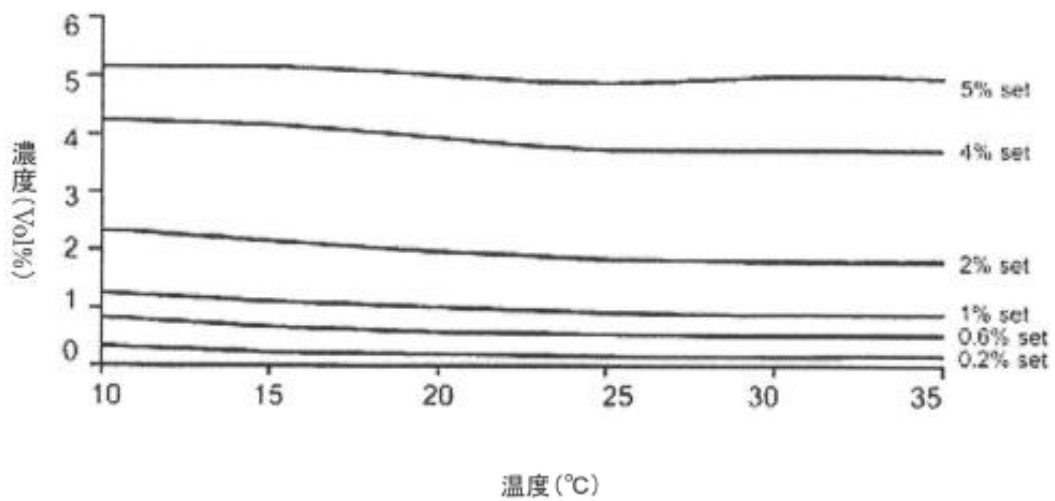


7.1.2 エンフルラン・モデル

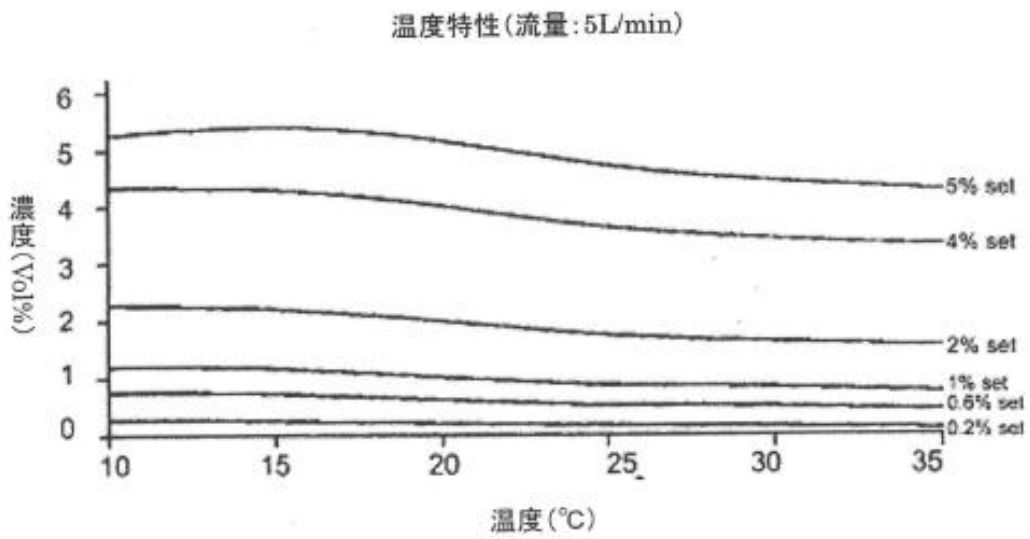
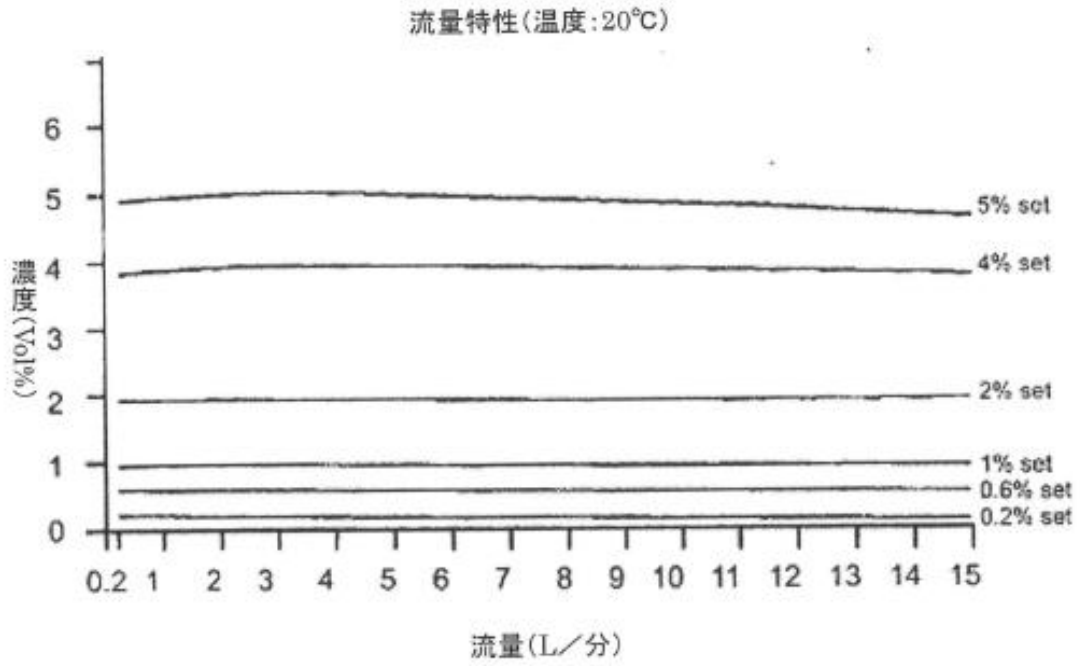
流量特性(温度:20°C)



温度特性(流量:5L/min)

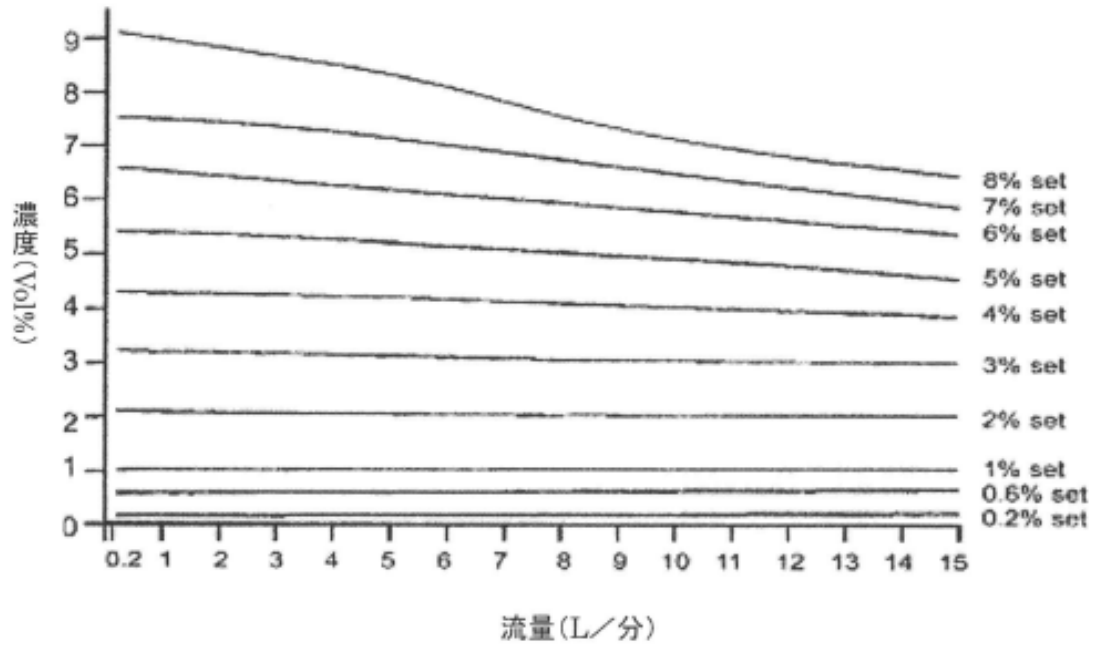


7.1.3 イソフルラン・モデル

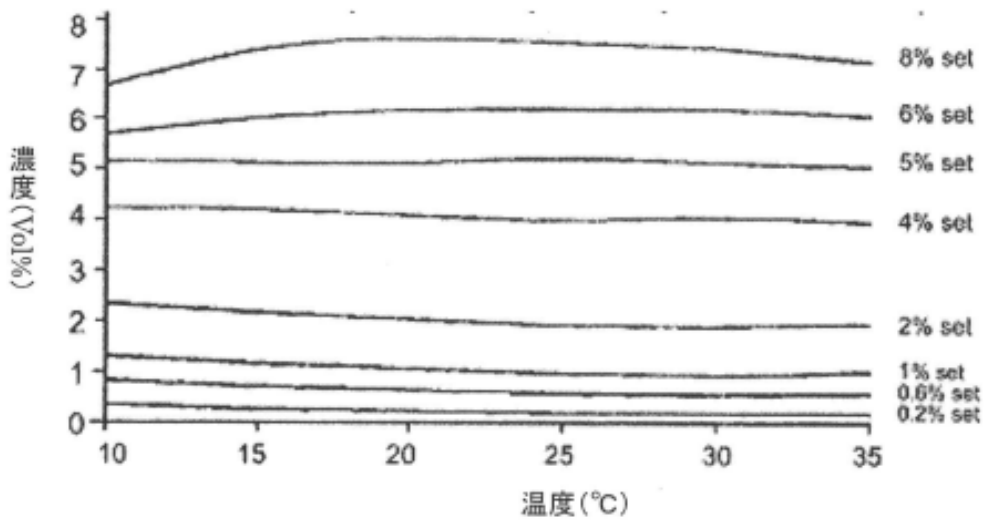


7.1.4 セボフルラン・モデル

流量特性(温度:20°C)



温度特性(流量:5L/min)



7.2 温度補償

バイパス通路の可変抵抗バルブの作用によって温度補償が提供されます。

この設計によって、あらゆる温度への補償が提供されます。気化器を極端な温度において使用する場合、(セクション 4.6 で示した温度外) アウトプットは濃度コントロールが示すよりも高かったり低かったりすることがあります。

注記

温度補償は室温の変化に対して比較的ゆっくりと反応します。

気化器周辺の温度が突然変化した場合 (たとえば麻酔機を低温の保管庫から手術室に運んだ場合)、周囲の温度と均等になるまで使用前に最低 1 時間から 2 時間待つ必要があります。

7.3 圧力効果

7.3.1 周囲圧力

大気圧の影響は通常臨床的に重要ではありませんが、次のルールが適用されます。

コントロールの目盛りは 101.3 kPa (14.7 psi) で vol% 刻みです。

それ以外の気圧の場合、真のアウトプットは次の式の通り修正されます。

$$C = S\% \times 101.3 / P$$

P は絶対圧 (kPa)

C は供給濃度 vol%

S% は設定値

気圧の変化は、気化器内の気化および肺における気体吸収に同じように影響するので、臨床的には無視できません。しかし、分析器を使用してアウトプットをチェックする時には修正しなければなりません。

注記

自動気圧修正機能を持つ分析器もあります。

分析器の説明書を確認してください。

7.3.2 背圧

人工呼吸器あるいは麻酔機その他の部分によって気化器にかかる背圧は、通常は比較的小さいものですが、人工呼吸器の中には 10 から 15 kPa (100 から 150 cmH₂O) の背圧を課するものもあり、アウトプットの濃度を減少させます。

7.4 性能仕様要約

7.4.1 出力精度

較正コンディションのもとでは (温度 21°C、フローレート 4 L/min O₂)、アウトプットは設定濃度から測定値の +/-20% または +/-2% vol% (どちらか大きい方) より大きく乖離しません。

このコンディション以外では、ISO8835-4 の要件に準拠しています (設定濃度の +30% / -20%、または最大設定値の +7.5% / -5% のどちらか大きい方)。

通常使用のためのコンディションと設定については以下を参照してください。

通常使用と定義されたコンディションと設定

気体組成	O ₂ 、空気+ N ₂ O 混合
薬剤液面	最小と最大の印の間に見える液面
温度	15 から 35°C
フローレート範囲	0.2 から 15 L/min
高度	海面レベルから 2440 m (8000 ft)
断続的背圧	セクション 9(a)で述べる標準で定義されたとおり
移動	使用中は揺り動かさないでください
転倒または傾斜	傾けたり転倒させないでください

7.4.2 ガスフロー抵抗

22°C (72° F)

101.3 kPa (1013 mbar すなわち 14.7 psi)

コントロール・ポジション 0(zero)

における抵抗：

空気を使ったフローレート (L/min)	抵抗 (cmH ₂ O)
1	1.8
2	3.4
4	8.0
8	20.3

抵抗は他のコントロール・ポジションにおける名目値とは異なり、温度や薬剤によって変化します。(たとえば、4 L/min (air)におけるセボフルランの名目値は 12 cmH₂O)。

7.5 出力時の IPPV の効果

ISO 8835-4*に従ってテストした場合、アウトプットは設定濃度より+30% / -20%より大きくは乖離しません。

*以下でテスト

a) 2 kPa IPPV / フローレート 2 L/min

b) 5 kPa IPPV / フローレート 8 L/min

7.6 出力時のガス組成の効果

気化器は純酸素を使用して調整されているので、酸素を使用した場合に最も正確です。麻酔で通常使用されるその他の気体の影響は以下の通りです。

亜酸化窒素

酸素に加える亜酸化窒素によって、アウトプットは目盛値より小さくなります。濃度 70%の亜酸化窒素の場合、アウトプットは 15%まで減少する可能性があります。

二酸化炭素

二酸化炭素は通常は高濃度で添加されず、5%までに制限されます。この濃度では、気化器アウトプットへの影響はわずかです。

空気

空気によって気化器のアウトプットは目盛値より最大 5%小さくなります。

7.7 コントロール「オフ」(0)の位置での出力

ISO 8835-4 に従ってテストすると、設定値が「オフ」の位置にある場合（すなわち 0 に設定されている場合）のアウトプット濃度は 0.05% vol を超えません。

7.8 フラッシュ・バルブ操作の効果

ISO 8835-4 に従ってテストすると、麻酔機のフラッシュ・バルブ操作が麻酔剤アウトプット濃度に与える影響は 20%を超えません。

7.9 低大気圧の効果

ISO 8835-4 に従ってテストすると、大気圧より低い圧力が麻酔剤アウトプット濃度に与える影響は 20%を超えません。

8. ユーザ保守

ユーザ保守

専門技術スタッフではない者によるユーザ保守は気化器外面の清掃に限定されます（セクション 8.2 参照）。

その他すべてのメンテナンスおよびサービスは **Penlon** の訓練を受けた技術者が実施しなければなりません。



注意

以下の指示の範囲を超えて気化器を分解しようとしたり調整しようとしたりしないでください。

8.1 点検

注記

気化器本体と上部カバーをまたいで次のようなラベルが貼付されています。

純正部品

ラベル開封は保証を無効にします。

気化器の下部カバーを取り外すと、このラベルは修復できないほど損傷し、無許可の点検、修理、あるいは改造の永久的な証拠となります。

このラベル（またはその他のラベル）がなくなっている場合、点検するまで気化器を使用しないでください。

シグマデルタ気化器のサービスは、認定サービスセンターでだけ、または **Penlon** の訓練を受けた技術者によってだけ、次の手続きに従って行わなければなりません。

- (a) 気化器のアウトプットは、次のどれかによって定期的に点検しなければなりません。
 - (i) **Penlon** 保守契約の一部として（イギリスのみ）
 - (ii) **Penlon** の認定技術者によって
 - (iii) 薬剤分析器が利用できる時は、適切な資格がある病院技術者によってコントロールされた状況でアウトプットを確認し漏れテストを行ってください。
詳細については、**Penlon** の訓練を受けた技術者に気化器サービスマニュアルの適切なセクションをお尋ねください。
測定値は記録しなければなりません。
- (b) 性能低下の有無を確認するには連続した測定値を比較します。性能低下が見られる場

合、正常な稼働を復元するためにサービスを実施しなければなりません（サービスマニュアル記載の通り）。

- (c) 仕様通りの性能を維持するため、10年毎（ハロセンモデルは5年毎）に完全な分解整備を行わなければなりません。これは要求されている予防的メンテナンスです。
- (d) ロックシステムを持ったセレクトテック互換タイプの気化器はその校正試験の間に検査されるべきであり、もし、ロックシャフトの破損が疑われるならば、その装置はペンロンの認定技術者に任せてください。
- (e) インターロックシステム気化器はその校正試験の間にインターロックシステムを検査します。

注記

ユーザは、上記要求事項を遵守しないことに起因する機能不全に対する責任を取らなければなりません。

8.2 洗浄と殺菌



警告

気化器へ水あるいは任意の洗浄液を注いだり吹き付けたりしないでください。

注入と排出の過程は、気化器注入ブロックの内部の通路を十分に清潔にするでしょう。気化器の外部は、乾いた布によって清潔を保ち埃のない状態にして置かれるべきです、あるいは、必要ならば専用の冷間殺菌布を使用してください。水または他の液体を使用しないでください。

8.3 排出—ハロセン・モデル

ハロセンがわずかに揮発性の安定剤（0.1%のチモール）を封じ込めているので、気化室は全ての液体及び危険な化学薬品として処分された液体に周期的に排出されるべきです。もし、気化器が周期的に排出されなければ、安定剤は気化器に蓄積し、結局低出力を惹き起すでしょう。

ハイレベルの蓄積されたチモールが患者にとって臨床的に有害な作用があり得るとの、ある証拠があります。（参照 Rosenberg-Alila：麻酔、1984:38:581-583）

気化器が常用中である場合、この排出操作は毎週行われるべきです。



警告

対象となる麻酔薬及びガスの長期被曝は、茶色または黄色の彩色に結び付くかもしれ

ません。

変色した液体、及び／または、気化器から排出された液体は使用されてはならないし、危険な化学薬品として処分されるべきです。

8.4 トレーニング・コース

トレーニング・コースは、気化器についての定期保守を行いたい技術者及び病院スタッフに利用可能です。

コース範囲：

- －漏れテスト
- －シール交換
- －内部保守
- －主なサブアセンブリの交換
- －出力調整

この作業を記載しているサービス・マニュアルは、このコースを受講した人に利用可能です。

8.5 点検または修理のための気化器の返却

ペンロンへ気化器を返却すること

気化器は排出され、パッキングの前に完全に乾燥させてください。

常に移動の間に損害を防ぐため、オリジナルのパッケージングを使用してください。

キーフィルター（特定薬剤注入式）気化器においては取付ネジを緩めプラグを抜き取ってください。（セクション 5.1 参照）

これは、注入ブロック・シールに対する起こり得る損害を防止するでしょう。

9. 参考文献

基準

シグマデルタ気化器は次の基準に従って設計されています。

(a) 一般

EN ISO 8835-4

吸入麻酔システム—パート 4：麻酔気提供機器

ISO 5356-1

麻酔および呼吸機器—円錐形コネクターパート 1：コーンとソケット

(b) 特定薬剤（キー）注入システム

ISO 5360

麻酔気化器—特定薬剤注入システム

商標

Penlon、InterMed、Delta、Sigma Delta は Penlon Limited の商標です。

セレクトアテックは GE の商標です。

10. 発注情報

ハロセン、エンフルラン、イソフルラン、セボフルラン気化器が購入可能です。
特定薬剤注入器、スクリーキャップシステムのいずれかを備えた、薬剤、濃度、コネク
ターブロックのタイプの様々な組み合わせが購入可能です。

詳細は、販売業者または Penlon Ltd.のカスタマーサービスに連絡してください。

日本国内 : クロス・メディカルサービス株式会社
本社 : 東京都墨田区両国四丁目2番8号
TEL 03-3633-6333 FAX 03-3633-1333
西日本支店 : 大阪府守口市日光町3-6
TEL 06-6967-8778 FAX 06-6967-8780
Eメール : info@cross-ms.co.jp

インターナショナル :
TEL : +44 1235 547001
FAX : +44 1235 547021
Eメール : international.sales@penlon.com

アクセサリ

- 52275 ケージマウント・テーパーの安全クリップ (オフライン・システムのみ)
- 58090 ケージマウント・テーパーの取り付けクリップ (オフライン・システムのみ)

- 53450 ハロセンボトル用特定薬剤 (調合済) 注入器アダプタ (ICI、May and Baker、
Hoechst)
- 53451 ハロセンボトル用特定薬剤 (調合済) 注入器アダプタ (Ohio、Ayers)
- 53452 エンフルラン用特定薬剤 (調合済) 注入器アダプタ
- 53453 イソフルラン用特定薬剤 (調合済) 注入器アダプタ
- 53454 セボフルラン用特定薬剤 (調合済) 注入器アダプタ

製造販売業者

〒130-0026

東京都墨田区両国四丁目2番8号 ヤマシタビル

クロス・メディカルサービス株式会社

電話03-3633-6333 (代) FAX03-3633-1333

第一種医療機器製造販売業許可番号 13B1X10111

製造業者

Penlon Ltd.

Radley Road, Abingdon, OX14 3PH, UK