** 2007 年 12 月 17 日(第 5 版)
* 2006 年 8 月 30 日(第 4 版)

承認番号 ： 21400BZZ00407000

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　閉鎖循環式麻酔システム　34432000

特定保守管理医療機器

メラ全身麻酔器 MD-751AK

【警告】

1.全般的な事項
1)使用する前には必ず始業点検を行うこと。特に機器を患者に接続する前に必ずモデル肺によって機器の正常な動作を確認すること。
2)本体及び気化器とも定期的に点検を行うこと。
3)長期間使用しなかった機器を使用するときは、内部部品の劣化等の可能性を考え、始業点検だけでなく定期点検に相当する点検を実施すること。
4)機器の正常動作を確保するため付属品類は規定のものを使用すること。
5)本器の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカプノメータ」の何れか又は両方を使用すること。
2.アブゾーバにある呼吸回路の切換弁は手動操作が必要。
1)呼吸器を使用する場合、必ずアブゾーバの切換弁を「呼吸器」に切換えること。[「バッグ」のままでは人工呼吸器が動作しても患者を換気することができない]
2)人工呼吸器を止めた後は、必ずアブゾーバの切換弁を「バッグ」に切換えること。[「呼吸器」のままではバッグによる換気や患者の自発呼吸ができない]
3.リークをおこさないこと。
1)本器使用前に呼吸回路のリークテストを必ず実施する。
2)新鮮ガスチューブの外れは換気条件等によっては低圧警報を生じない場合がある。
3)流量計～気化器間のリークは、酸素フラッシュを使用しては発見されにくいので、一定時間 低流量で回路内圧を維持できることで確認をすること。
4.酸素＋亜酸化窒素の流量計安全装置は、新鮮ガスの最低酸素濃度を確保するものであり、決して吸気酸素濃度を保証するものではない。
5.一回換気量の設定はあくまで人工呼吸器が送り出す量の設定である。
[実際に患者に届く換気量は、概ね吸気中に流れ続ける新鮮ガスが加算されたものである]
6.使用前に APL バルブの開閉動作を確認すること。
[開閉動作ができないと肺損傷または用手換気不能になる場合がある]

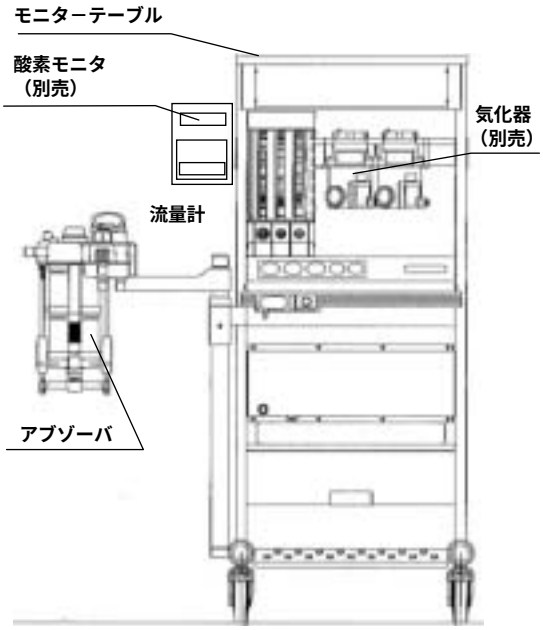
【禁忌・禁止】

1.分解・改造をしないこと。
2.二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。
[二酸化炭素吸収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]
《医食安発 0906001 号による》
3.人工呼吸器との接続部分に麻酔器のリーク試験用のキャップをした状態で、切換弁を人工呼吸器側に設定しないこと。[回路内圧が上昇して肺損傷の恐れがある。]
4.併用禁忌
1) 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
2) 外付けのＰＥＥＰ弁を使用したときは、使用を誤らないこと。[誤って使用すると、呼出不良等の可能性がある]
3) 呼吸回路用フィルタ類(HME＝人工鼻・バクテリアフィルタ等)を使用する場合は、他の加湿手段との併用を避けること。
[過剰な水分等による目詰まりによって異常な高気道内圧の危険がある。特に去痰剤(気管粘膜溶解剤)との併用は、排出された痰によるフィルタ類目詰まりの危険性を高めることが知られている]
また加湿手段を併用しない場合でも、患者自身の呼気中の水分・分泌物による目詰まりに注意すること。
4) 単回使用の呼吸回路・フィルタ等を再使用しないこと。
[リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険がある]
5) 閉鎖吸引システムを使用しないこと。
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器及び酸素モニタに関しては、単品医療機器なので それぞれの添付文書を参照すること。

１．各部の名称



関連注意 インターロック機構、気化器の薬液種類、流量計の連数及びヨークハンガは、オプションによるものです。
オプションによる型式は次の通りです。

形　式	インターロック機構（搭載可能数）	流量計	ヨークハンガ対応
MD-751A	無(1基)	２連	無
MD-751B	付(2 基)		
MD-751C	無(1 基)	３連	
MD-751D	付(2基)		
MD-751E	無(1 基)	２連	付
MD-751F	付(2 基)		
MD-751G	無(1 基)	３連	
MD-751H	付(2 基)		

２．各部の構成
①アブゾーバ：吸気弁・呼気弁、CO_2 吸収キャニスタ、その他

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号：AA-2001-05

関連する気道内圧計・ＡＰＬ弁・呼吸回路切換弁等
②ガス供給部：ホース連結部、予備ボンベの連結部（オプション）、圧力調整器、安全装置付流量計、揮発性吸入麻酔薬の気化器等
③キャビネット：上記ガス供給部を内蔵し、他の外部モニタ等の積載も可能

３．定格
1)寸法・質量：本書【品目仕様等】を参照して下さい。

４．作動・動作原理
1)半閉鎖循環式麻酔器
患者呼気から CO_2 を取り除き呼気中の麻酔ガスの再利用を可能にする循環呼吸回路に、一定量の新鮮麻酔ガス定常流を追加し、余った分を余剰麻酔ガスとして回路外へ排出するいわゆる半閉鎖循環式麻酔器である。
2)低流量麻酔対応
新鮮ガス流量を分時換気量の半分以下に抑えるいわゆる「低流量麻酔」に対応するため、次の機能の流量計を備えている。
①酸素と笑気の混合ガスにおいて、その流量を低下させるに従って最低酸素濃度が上昇する流量調節弁連動型の安全装置を備えている。
②１L/min 以下の低流量域拡大型のガラス流量管を採用で、低流量域での設定と読み取りが容易にできる。

【使用目的、効能又は効果】

関連注意 気化器及び酸素モニタに関しては、単品医療機器なので、それぞれの添付文書を参照すること。

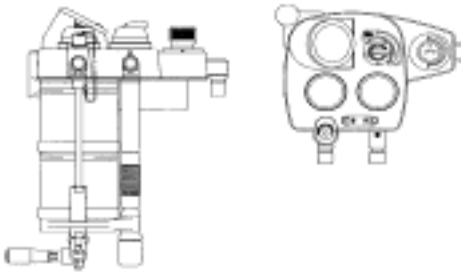
１．使用目的
本器は、外科手術において患者に吸入麻酔を施行するために使用される。

２．適合規格
以下の規格の該当部分および、以下の規格から参照される他の規格の該当部分に適合する。
1) JIS T 7201-1 1999「吸入麻酔システム－第１部 麻酔器(本体)吸入麻酔システム」
2) JIS T 7201-5 1999「吸入麻酔システム－第５部 麻酔用循環式呼吸回路」

【品目仕様等】

１．本体
1)本体寸法：単位 mm
幅(W)：555（アブゾーバアームなし）
620（アブゾーバアーム含む）
高(H)： 834.5（記録テーブルまで）
1384.5（全高）
奥(D)：780
2)モニタテーブル寸法：555mm(W)Ｘ404mm(D)
3)モニタテーブル最大荷重：約30kg（固定ﾍﾞﾙﾄ3本取付可）
4)記録ﾃｰﾌﾞﾙ寸法：500mm(W)Ｘ320mm(D)
5)収納部：内容積約30L
6)キャスタ：φ100㎜単輪型、前輪ロック機構付
7)本体重量：90kg（気化器・ｵﾌﾟｼｮﾝ類なし）
8)使用ガス：医療用乾燥酸素・亜酸化窒素・空気
9)配管定格圧：400±100kPa
10)使用ボンベ：医療用酸素・亜酸化窒素の小型又は中型ボンベ
関連注意 本器に付属していません。[別途用意して下さい]
11)小型ボンベ連結部：酸素・亜酸化窒素ともJIS B8246-1996のヨーク弁充てん口による。（ｵﾌﾟｼｮﾝ）
12)ホース連結部：DISS方式
13)圧力計：配管 0～1000kPa（３ガス共通）
予備ボンベ（オプション）0～250kPa（酸素）
0～100kPa（亜酸化窒素）*
14)酸素供給圧安全装置：250kPa以下で可視可聴アラーム発生し、笑気停止。
15)流量管：精度は1～10L/minの範囲で読値の±10%以内
16)流量計安全装置：笑気と酸素の混合ガスにおいて、新鮮ガス流量が低下すると、その最低酸素濃度が上昇する安全装置を備える。結果いかなる新鮮ガス流量でもその酸素濃度が25vol%を下回らず、かつ新鮮ガス流量 1L/min以下のときその最低酸素濃度は50vol%を下回らない。
関連注意 この安全装置は、患者吸気ガスの酸素濃度を保証するものではない。なぜならば吸気ガスは、循環回路を通って再利用される呼気ガスと、上記新鮮ガスとの混合ガスであるから。
17)搭載気化器：ﾒﾗﾃｯｸ2、4種の薬液Ｉ・Ｓ・Ｆ・Ｅのうち2台まで取付可能
18)気化器取付方法：2台の気化器の同時使用を防止するｲﾝﾀﾛｯｸﾏｳﾝﾄ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)取付可能。
19)酸素ﾌﾗｯｼｭ流量：定格圧にて35～75L/minの範囲内
20)新鮮ガス共通出口：15/22㎜雌雄同軸円錐接合・脱落防止機構付
21)余剰ガス排出弁入口：19㎜雄円錐接合**
22)余剰ガス吸引ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ：容積約4Lのｵｰﾌﾟﾝﾘｻﾞｰﾊﾞ内蔵・適正吸引流量20～30L/min

２．アブゾーバ（炭酸ガス吸収装置）



1)寸法：308mm(W)×268mm(D)×445mm(H)
2)質量：7.5kg
3)呼吸気弁：ｶｰﾎﾞﾝﾌｧｲﾊﾞｰ製ﾃﾞｨｽｸ弁・SUS製弁座
4)吸気接続口：ｶﾞﾙﾊﾞﾆ型酸素ｾﾝｻ差込口付22㎜雄円錐接合
5)呼気接続口：22㎜雄円錐接合
6)炭酸ｶﾞｽ吸収剤ｷｬﾆｽﾀ：ｱｸﾘﾙ円筒型吸収剤充填量約800mL×2
7)貯溜水ｶｯﾌﾟ：内容積 約20mL
8)APLﾊﾞﾙﾌﾞ：調整角度約180度・ｽﾌﾟﾘﾝｸﾞ負荷型
9)呼吸回路切換弁：手動ﾚﾊﾞｰによる呼吸器(自動)/ﾊﾞｯｸﾞ(手動)の切換
10)呼吸器接続口：外付人工呼吸器の接続口。22㎜雄円錐接合
11)余剰ｶﾞｽ出口：19㎜雄円錐接合**
12)新鮮ｶﾞｽ入口：本体の共通ｶﾞｽ出口から送られる新鮮麻酔ｶﾞｽの取入口
13)気道内圧計：ﾌﾞﾙﾄﾞﾝ管・首振り型・取り外し可能・-2～10kPa(-20～100cmH_2O)
14)ｱｸｾｻﾘﾎﾟｰﾙ(ｵﾌﾟｼｮﾝ)：輸液ﾎﾟﾝﾌﾟ等ｱｸｾｻﾘ取付けに用いる高さ調節可能なポール

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器及び酸素モニタに関しては、単品医療機器なので、それぞれの添付文書を参照すること。

１．機器の組立・設置
関連注意 ●水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
●傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態に注意すること。
●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
1) 気化器
①専用気化器ﾒﾗﾃｯｸ２の４種Ｉ・Ｓ・Ｆ・Ｅのうち必要な１台または２台を取り付ける。
関連注意 ２台の場合は必ず気化器ｲﾝﾀﾛｯｸﾏｳﾝﾄを使用すること。
②気化器毎に定められた薬液を規定量注入する。
2) 配管
①酸素・亜酸化窒素・空気(ｵﾌﾟｼｮﾝ)３種の医療ガス配管を接

文書管理番号：AA-2001-05

続する。
②酸素・亜酸化窒素の非常用小型ボンベを取り付ける。
関連注意 ボンベは本器に付属していない。[別途用意すること]
③余剰ガス吸引設備と麻酔器とを接続する。

3) アブゾーバ
①アブゾーバをアブゾーバアームに取り付ける。
②新鮮ガスチューブ・余剰ガス排出蛇管・患者呼吸回路・呼吸バッグを確実に接続する。外付けの人工呼吸器を使用する場合は、呼吸器接続蛇管で接続する。
③ｷｬﾆｽﾀに炭酸ガス吸収剤を規定量の約 800mL×2 充填する。

4) モニタ類
酸素モニタを本体に取付け、酸素センサを吸気接続口に取り付ける。
関連注意 さらに、「警報機能付のパルスオキシメータ」・「警報機能付のカプノメータ」の何れか又は両方も使用すること。

2．操作方法
関連注意 ●この操作方法を記すものであり、臨床上の手技ついて記すものではない。
●使用前後に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行うこと。

1) 酸素流量調節弁を必要な流量だけ左にまわして開け、次に同様にして笑気・空気のなかから必要なガスを必要な流量に設定する。
関連注意 本器には新鮮ガス中の酸素濃度が25％を下回らない安全装置を備えているが、上げるときは酸素から、下げるときは笑気から という操作の基本を守ること。
2) 気化器のロック解除ボタンを押しながら左に回して開け、必要な濃度に設定する。
3) APL ﾊﾞﾙﾌﾞを全開にして患者に自発呼吸を行わせる。また APL ﾊﾞﾙﾌﾞを調節しながら呼吸バッグにより手動換気を行う。急激に回路内の酸素濃度を上げたいときや麻酔ガス濃度を下げたいとき、また回路内ガスのボリュームを増やしたいときは酸素フラッシュバルブを押す。
4) 外付けの人工呼吸器による自動呼吸を開始する場合は、アブゾーバの呼吸回路を「呼吸器」に切換えた後、動作を開始する。

3．使用中の確認
患者に使用中は、適宜ガス供給部・呼吸回路・外付け人工呼吸器・モニタについて取扱説明書に従って確認を行うこと。

【使用上の注意】
関連注意 ●気化器及び酸素モニタに関しては、単品医療機器なので それぞれの添付文書を参照すること。
●使用する麻酔ガス・揮発性麻酔薬等の添付文書も参照すること。

1．重要な基本的注意
1)肺内圧計は必ずモニタすること。[術中、肺の閉塞による過剰圧、回路閉塞・リークなどが検知できる]
2)吸気酸素濃度モニタで 必ずモニタすること。
[モニタにより、仮に機器や設定に異常があっても吸気酸素濃度さえ確保されれば最悪の事態(「笑気事故」「低酸素症」等)を避けることができる]
3)単回使用の呼吸回路・フィルタ等は 再使用しないこと。
[再使用した場合、リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険性がある]
4)使用前後に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行うこと。
[怠ると、機器の重大な異常を見逃す可能性がある]
5)使用中、呼吸器を動作させたまま引き出したり、外装を外したりしないこと。
6)治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
7)機器及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
8)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
9)機器に患者が触れることのないよう注意すること。
10)動作中急激に設定を変更しないこと。

2．相互作用
1)併用禁忌
①外付けのＰＥＥＰ弁を使用したときは、使用を誤らないこと。[誤って使用すると、呼出不良等の可能性がある]
②閉鎖吸引システムを併用しないこと
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]

2) 併用注意
①呼吸回路に使用する HME(人工鼻)やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。
[呼吸気に対して通気抵抗を上昇させる可能性がある]
②揮発性麻酔薬の気化器については 以下の点に注意すること。
関連注意 気化器は、単品医療機器なので これの添付文書も参照すること。
(1)各気化器は揮発性麻酔薬の種類ごとに専用であるので決して他の薬液を入れて使用しないこと。
[異常な濃度になる可能性がある]
(2)揮発性麻酔薬の注入は液面レベルに注意し、「MAX」レベル以上入れないようにすること。
[異常な高濃度になる可能性がある]
(3)気化器の取付けは確実に行い、取付け後は所定の方法で気密確認を行うこと。
[リークがあると新鮮麻酔ガス供給不良の可能性がある]
(4)気化器の持ち運び及び取り付け等に際しては、決して濃度調節ダイアルを持って行わないこと。
[濃度調節部が損傷を受ける可能性がある]
(5)長期間にわたって使用しない場合は薬液を抜いておくこと。[薬液が変質する可能性がある]
(6)使用環境は室温１８℃～２８℃の範囲であること。
[濃度の調節精度が劣化する可能性がある]
(7)故障等不具合を生じたときは、適切な表示によってその旨を明確にした後、できるだけ速やかに修理を依頼すること。

3．不具合・有害事象
1)重大な不具合・有害事象
必ず余剰ガス排除装置を使用し、適正な設定を行うこと。
[使用しない場合余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もある]
2)その他の不具合・有害事象
本器を使用する前に、配管類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3) 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．保管環境
1) 周囲温度：0～50℃
2) 相対湿度：30～85%
3) 水のかからない場所に保管すること。
4) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
5) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

2．耐用期間
７年［自己認証（当社データ）による］
（指定の定期点検・オーバーホールを実施した場合）

3．保守部品の供給
機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、製造完了後７年までについては保証できますが、それ以降については供給できない場合もあります。

文書管理番号：AA-2001-05

【保守・点検に係る事項】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器及び酸素モニタに関しては、単品医療機器なので それぞれの添付文書を参照すること。

１．使用者による保守点検事項

1) 使用前には、以下の項目について点検すること。

①ガス供給部
供給圧力 / 非常用ボンベの内容量の確認 / 流量計 / 酸素供給圧安全装置 / 流量計安全装置 / 気化器 / 酸素フラッシュ

②呼吸回路
アブゾーバ / ＡＰＬバルブ / 切換弁 / 余剰ガス排出機構

③外付け人工呼吸器・モニタ
外付け人工呼吸器 / 酸素モニタ

2) 使用後には、以下の項目について点検すること。

①本体
(1) 流量調節弁 / 気化器と薬液
(2) 非常用ボンベ / ガス配管 / 余剰ガスホース

②アブゾーバ
(1) 二酸化炭素吸収剤の交換
(2) 貯溜水カップ / 酸素センサ / 呼吸バッグ / 蛇管類
(3) 呼吸気弁

③外付け人工呼吸器

3) その他
(1) 点検シールや使用時間の積算計によって定期点検時期を確認し、必要なら業者による保守点検の手配をすること。
(2) 取扱説明書がいつでも見られるようになっていることを確認すること。

２．業者による保守点検事項

1) 定期点検
①１年に１度､定期交換部品の交換および日常点検で目の届きにくい部分(本体内部配管･人工呼吸器の可動部分･換気動作の精度等)、性能・機能および電気的安全性、その他機器の全体についての定期点検の実施が必要です。
②比較的長期の定期交換部品の交換実施を確実にするために必要に応じて定期点検の実施が必要です。

2)異常発生時：点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は､取扱説明書の｢異常発生時の点検｣によって異常を確認の上、弊社までご連絡ください。

【包装】

メラ全身麻酔器 MD-751AK 1台
内訳：麻酔器本体・アブゾーバ・付属品(ﾎｰｽｱｾﾝﾌﾞﾘ等)
関連注意 ●付属品の詳細は､本器の取扱説明書による。

【主要文献及び文献請求先】

１．低流量麻酔全般について
Baum Jan A.. Low Flow Anaesthesia－The theory and practice of low flow . minimal flow and closed system anaesthesia.2nded.
BUTTERWORTH HEINEMANN

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者 ：
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸２－１１－１
問合わせ先：
本社商品部 *
TEL.03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

文書管理番号：AA-2001-05