

特定保守管理医療機器

アコマ麻酔器 F O - 2 0 S

【警告】

- (1) この装置は有資格者が使用すること。
- (2) 低酸素血症に注意すること。
- (3) 酸素濃度計を使用すること。
- (4) シリンダ内の残量に注意すること。
- (5) 呼吸回路全般に漏れがないよう、確実に接続すること。
- (6) 人工呼吸器使用時は、APL 弁を閉じておくこと。

【禁忌・禁止】

- (1) 分解や改造をしないこと。
- (2) O₂ と接触する部分には、油脂類や火気および可燃性のものを置かないこと。
- (3) 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 O₂）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ため〕
- (4) 警報が作動したままの状態で使用しないこと
- (5) 余剰麻酔ガス排除用蛇管の口は塞がないこと。
- (6) 吸気／呼気弁の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。
- (7) ディスポーザブル製品は再使用しないこと。
- (8) 二酸化炭素吸収剤には、直接触れないこと。
- (9) 漏れ試験中は、回路内圧計から目を離さないこと。

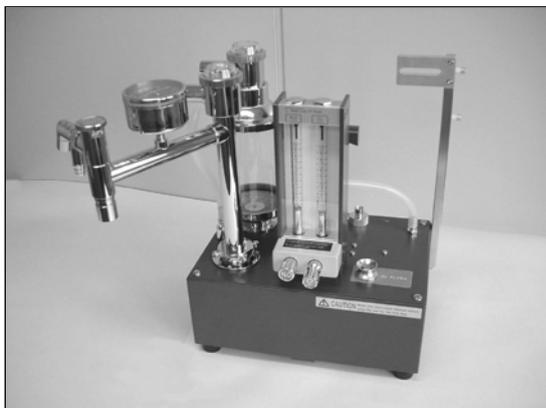
【併用禁忌】

- 以下の製品とは併用しないこと。
- ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
 - ・ 接続により閉塞を起こすもの。
 - ・ 離脱が困難なもの。
 - ・ 呼気口に接続して使用する PEEP 装置。

****【形状・構造及び原理等】**

構成

麻酔器本体（ガス供給部）、および半閉鎖循環回路（患者呼吸回路部）で構成されている。



寸法

440 (幅) × 315 (奥行き) × 405 (高さ) mm
(突起部を除く)

麻酔機構部

ガス供給圧：O₂、N₂O ともに 350–500 kPa

流量計：O₂、N₂O 各 1 本

気化器装着レール：1 台

アコマ気化器 MK III：レールタイプ装着可能

二酸化炭素吸収装置容量：900 mL (720 g)

作動原理

O₂、N₂O は各ガスインレットから供給される。

供給されるそれぞれのガスは、流量調節弁により希望流量に調節・混合される。

流量計を出た混合ガスは、気化器（オプション）で気化された揮発性麻酔薬と合流してフレッシュガスとなる。

フレッシュガスはガス出口を経て、呼吸回路に供給される。

酸素フラッシュはボタンを押すと、減圧されない O₂ が、流量調節弁、気化器を通ることなくガス出口に供給される。

呼吸回路は、患者・呼吸回路（蛇管・キャニスタなど）・呼吸バッグの循環回路が形成され、手動呼吸回路になる。

患者の呼気ガスは呼吸バッグに蓄えられ、これを加圧するとキャニスタを通過し、フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。

余剰麻酔ガスは APL 弁を経て余剰麻酔ガス排除用蛇管に貯留される。

また呼吸バッグを取り外し、人工呼吸器（オプション）を接続することにより患者・呼吸回路（蛇管・キャニスタなど）・人工呼吸器の循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。

呼気相では、患者の呼気ガスが人工呼吸器のベローズに蓄えられる。

吸気相では、人工呼吸器のベローズからガスが送気され、キャニスタを通過し、フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。

****【使用目的又は効果】**

使用目的

手術において、患者に吸入麻酔をかけることを目的とする。

****【使用方法等】**

詳細については取扱説明書の各項目を参照する。

1. 使用前の準備

- (1) キャニスタ、吸気弁ユニット、アブゾーバ、ジョイント類を本体に取り付ける。
- (2) 本体を固定する場合、本体は架台 A または B の取り付け枠に載せ、固定ネジで確実に固定する。
- (3) ガス供給源との接続
 - (3-1) パイプラインを使用する場合、O₂、N₂O の各耐圧管を取り付け、院内パイプラインに接続する。
 - (3-2) シリンダを使用する場合、レギュレータをシリンダに取り付け、架台 A または B の後部シリンダスタンドに載せてロックチェーンで固定する。本体とレギュレータを耐圧管で継ぎ、シリンダのバルブを開ける。
 - (3-3) 余剰麻酔ガス吸引接続口と院内の余剰麻酔ガス吸引システム（オプション）をチューブで接続する。
- (4) 呼吸回路・呼吸バッグ・余剰麻酔ガス排除用蛇管を接続する。（これらの使用方法は、専用の添付文書などに従う）
- (5) 酸素濃度計（オプション）を使用する場合、接続・校正・使用方法については、専用の添付文書などに従う。
- (6) 吸気弁ユニットを外し、キャニスタ内に二酸化炭素吸収剤を充填する。

- (7) 気化器の取り付け
 (7-1) 気化器を使用する場合、気化器MKⅢ：レールタイプを気化器装着レールに取り付ける。
 (7-2) シリコンチューブで麻酔器本体と気化器アダプタを接続、各アダプタを気化器に取り付ける。
- (8) 人工呼吸器の搭載
 (8-1) 人工呼吸器を使用する場合、架台AまたはBの専用固定台に搭載する。
 (8-2) 人工呼吸器の電源プラグを 100 VAC のコンセントに差し込む。
 (8-3) 呼吸バッグ接続口から呼吸バッグを取り外し、ベンチレータ蛇管（22F）で呼吸バッグ接続口と人工呼吸器を接続する。
 (8-4) 余剰麻酔ガス排除用蛇管（19F：人工呼吸器付属）を人工呼吸器に接続する。

2.動作確認

“始業点検チェックリスト”に従い、各項目の点検をする。

- (1) ガス供給源を確認する。
 (1-1) パイプラインの場合、供給ガス圧力が 350-500 kPa の範囲内であることを確認する。
 (1-2) シリンダの場合、バルブを全開にし、シリンダ圧が 50×100 kPa 以上あることをシリンダ用レギュレータの圧力計で確認する。（この場合、二次圧を読むレギュレータを用意する）
- (2) 安全装置を確認する。
 (2-1) 流量計の O₂/N₂O 連動ギアが正しく機能する。
 (2-2) O₂ 供給圧低下警報、および N₂O 遮断装置が正しく機能する。
- (3) 流量計の流量調節機能が安定していることを確認する。
 (4) 酸素フラッシュ機能が正常であることを確認する。
 (5) 呼吸回路の漏れを、「社団法人 日本麻酔科学会」発行の“麻酔器の始業点検”に従い、確認する。
 (6) 酸素濃度計を使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前に正しく校正をする。
 (7) 気化器MKⅢを使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前の動作確認をする。
 (8) 人工呼吸器を使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前の動作確認をする。

3.使用方法

- (1) O₂、N₂O を希望流量に調節する。
 (2) 気化器MKⅢを使用する場合、希望濃度に設定する。また設定や使用については、専用の添付文書などに従う。
 (3) 呼吸バッグは APL 弁を回し、適度な膨らみに調整する。
 (4) 酸素フラッシュを使う場合、酸素フラッシュボタンを押す。
 (5) 酸素濃度計を使う場合、使用方法について、専用の添付文書などに従う。
 (6) 人工呼吸器を使用した自動呼吸をする場合、設定や使用について、専用の添付文書などに従う。
- (7) 使用環境条件
 ・周囲温度 10-40℃
 ・相対湿度 30-85%
 ・気圧 700-1060 hPa

4.使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
 (1-1) 気化器MKⅢを使用した場合、濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
 (1-2) 人工呼吸器を使用した場合、人工呼吸器の電源スイッチを“切”にする。
 (1-3) 流量計の各流量調節ノブを時計方向に止まるまで回す。
 (1-4) ガス供給源との接続を外す。
 (a) パイプラインを使用した場合、各耐圧管を院内パイプラインから外す。
 (b) シリンダを使用した場合、各シリンダのノブを時計方向に止まるまで回し、バルブを閉める。
 (c) 余剰麻酔ガス吸引チューブを、院内の余剰麻酔ガス吸引システムから外す。

- (2) 各部位の後始末
 (2-1) 一度使用したディスポーザブル製品はすべて処分する。（これらの取り扱いは、専用の添付文書などに従う。）
 (2-2) キャニスタ下部に溜まった水は、本体下部のドレン口水抜きネジを外し、除去する。
 (2-3) 酸素濃度計を外す。（取扱方法は、専用の添付文書などに従う。）
 (2-4) 吸気弁、呼気弁を分解し、清掃する。
 (2-5) 本体各部を拭き、保管・収納する。

【使用上の注意】

使用注意

- (1) 安全確保のため、カプノモニタ、麻酔ガスモニタ、およびパルスオキシメータなどを併用すること。
 (2) 異常時には速やかに使用を中止し、他の正常な麻酔器と交換すること。
 (3) 気化器は専用の添付文書などをよく読んで、理解したうえで使用すること。
 (4) 人工呼吸器は専用の添付文書などをよく読んで、理解したうえで使用すること。
 (5) 酸素濃度計は専用の添付文書などをよく読んで、理解したうえで使用すること。
 (6) 架台AまたはBを使用する場合
 (6-1) 落下防止のため、本体を確実に固定すること。
 (6-2) 転倒防止のため、シリンダはロックチェーンで固定すること。
 (6-3) 誤使用防止のため、シリンダの配置に注意すること。
 (6-4) シリンダは接続口のゴミやほこりを取り除くため、断続的にガスを放出させること。
 (6-5) 落下防止のため、モニタシェルフに搭載する機器はベルトで固定すること。
- (7) 漏れ防止のため、ドレン口水抜きネジを、確実に締めること。
 (8) 漏れ防止のため、吸気／呼気弁のドームキャップ用Oリングは、Oリング溝に確実に取り付けること。
 (9) 呼気抵抗の増加防止のため、キャニスタ下部に溜まった水を捨てること。
 (10) 最低 O₂ 濃度 30%を確保するため、O₂ 流量は 1 L/min 以上で使用すること。
 (11) 余剰麻酔ガスの吸引は 15-30 L/min の範囲にすること。
 (12) 人工呼吸器を使用する場合、麻酔器との接続前に人工呼吸器の換気条件を確認すること。

重要な基本的注意

- (1) 故障したらその旨を明確に表示し、速やかに修理を受けること。
 (2) 性能維持のため、定期点検／オーバーホールを受けること。
 (3) 安全確保のため、使用前に始業点検をすること。
 (4) 呼吸回路は漏れ試験をしてから患者に接続すること。
 (5) 交差感染防止のため、バクテリアフィルタを装着すること。
 (6) ガスの定格供給圧力範囲は 350-500 kPa に保つこと。
 (7) 性能維持のため、部品の交換には、純正品を使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管

- (1) 水のかからない場所に保管する。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
 (3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
 (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

環境条件

- (1) 周囲温度：0-50℃
 (2) 相対湿度：10-98%（結露なし）
 (3) 気圧：700-1060 hPa

耐用期間

10年〔自己認証（当社データ）による〕（正規の定期点検／オーバーホールを実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書に記載の“定期点検”、“アフターサービス”、“始業点検チェックリスト”などを参照する。

使用者による保守点検事項

清掃／洗浄および消毒／滅菌

- (1) 薬液などでの清掃は、製品の破損などにつながるのをおこなわない。
- (2) 液体に浸すような洗浄はしない。
- (3) オートクレーブ滅菌は、指定の滅菌温度以下とする。
また乾燥などの工程時、滅菌装置庫内の温度が指定滅菌温度以上になる場合があるので、使用滅菌装置の添付文書などで安全を確認する。
- (4) 滅菌は、使用する装置の滅菌条件を守る。

日常の点検

“始業点検チェックリスト”に従い、実施する。

業者による保守点検事項

定期点検／オーバーホール

- (1) 1年に1回、または1000時間ごとに定期点検を受ける。
 - (2) 5年に1回、または5000時間ごとにオーバーホールを受ける。
 - (3) 保守契約を結ぶと、定期的な点検を受けることができる。
- ◎定期点検／オーバーホールを受けないことにより、部品交換や調整ができない場合、故障や異常発生の可能性がある。（事例については取扱説明書を参照する）
定期点検／オーバーホールを実施する。

アフターサービス

- (1) 品質保証書／検査合格証は大切に保管しておく。
- (2) 修理の際は、購入した販売店もしくはアコマ株式会社に連絡する。
- (3) 連絡の際は下記の事項を伝える
連絡の際は下記の事項を伝える。
 - 1) 販売名：アコマ麻酔器F0-20S
 - 2) 製造番号：本体右側面プレートに記載
 - 3) 故障内容
 - 4) 購入年月日
 - 5) 病院名、科名、担当者、および電話番号

** * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

<https://www.acoma.com>