

特定保守管理医療機器

アコマ麻酔器 Vigor 21 II

【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) 使用しない気化器の濃度調節ダイヤルは、“OFF”にしておくこと。
- (5) 使用中は電源プラグを接続し、電源スイッチを常に入れておくこと。(DXタイプ)
- (6) シリンダ内の残量に注意すること。
- (7) 呼吸回路全般に漏れがないよう、確実に接続すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 分解や改造をしないこと。
- (2) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。(DXタイプ)
- (3) 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。
- (4) 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〕
- (5) 電気メスのコードなどを本体に接触させないこと。(DXタイプ)
- (6) 警報が作動したままの状態で使用しないこと。
- (7) 電源コードを傷つけないこと。(DXタイプ)
- (8) 補助コンセントには、患者モニタおよび指定された機器以外は接続しないこと。(DXタイプ)
- (9) 補助コンセントから電源を取る場合、許容量を超えないこと。(DXタイプ)
- (10) 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。
- (11) ディスポーザブル製品は再使用しないこと。
- (12) 二酸化炭素吸収剤には、直接触れないこと。
- (13) 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】

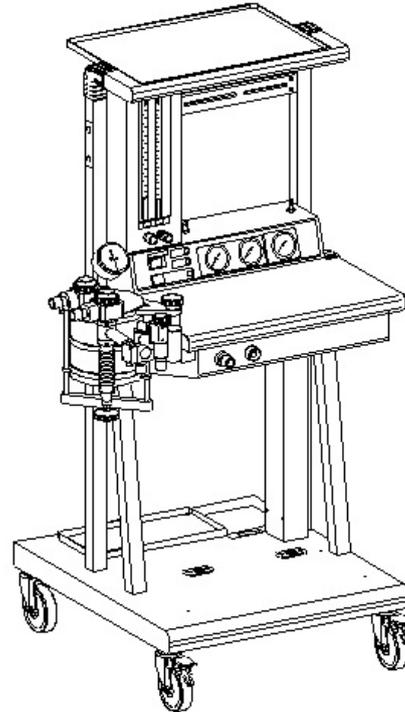
- (1) 本装置の使用中は同じ室内で携帯電話、無線機器などを使用しないこと。(DXタイプ)
- (2) MR Iとの併用を避けること。(DXタイプ)
- (3) 以下の製品とは併用しないこと。
 - ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
 - ・ 接続により閉塞を引き起こすもの。
 - ・ 離脱が困難なもの。

****【形状・構造及び原理等】**

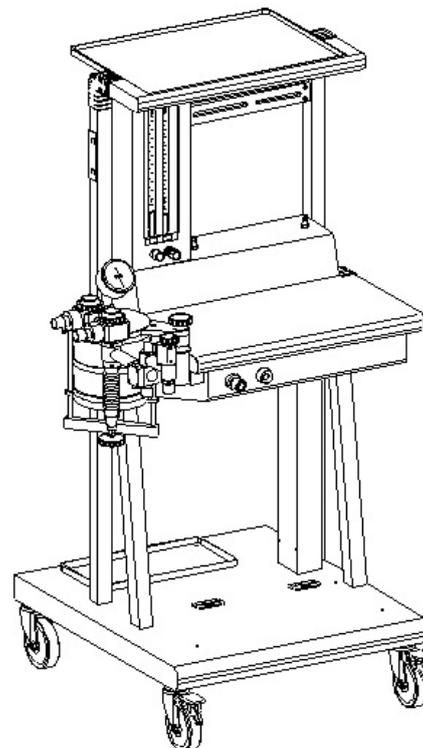
構成

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。

DXタイプ



STタイプ



寸法

520(幅)×650(奥行き)×1310(高さ)mm
(突起部を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください。

電源供給部（D Xタイプ）

定格電圧：100 VAC

電源周波数：50/60 Hz

電源入力：10 VA

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B形機器

補助コンセント：4個、5 A以内（過電流安全器付き）

麻醉機構部

ガス供給圧：O₂、N₂Oともに350-500 kPa

流量計：O₂、N₂O 各1本

二酸化炭素吸収装置容量：1340 mL（1200 g）

補助シリンダ（D Xタイプ）：O₂ 1個

圧力計（D Xタイプ）：

パイプライン圧：

O₂、N₂Oともに0-10×100 kPa

シリンダ圧：O₂のみ0-200×100 kPa

作動原理

O₂はガスインレットあるいは補助シリンダ（D Xタイプ）から、またN₂Oは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醉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。

《手動呼吸》

自動/手動切替コックを“手動”にすると、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、手動呼吸回路となる。

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。

余剰麻醉ガスは APL 弁を経てガスリザーバーに貯留し、余剰麻醉ガス排除システム（オプション）により室外へ排気される。

《自動呼吸》

自動/手動切替コックを“自動”にすると、患者・呼吸回路（蛇管・キャニスタなど）・人工呼吸器（オプション）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、患者へ送られる。

余剰麻醉ガスは APL 弁を経てガスリザーバーに貯留し、余剰麻醉ガス排除システムにより室外へ排気される。

**【使用目的又は効果】

使用目的

手術において、患者に吸入麻醉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)キャニスタを本体に装着する。
- (2)電源プラグを100 VACのコンセントに差し込む。（D Xタイプ）
- (3)ガス供給源との接続
 - (3-1)O₂補助シリンダを取り付ける。（D Xタイプ）
 - (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、シリンダスタンドに載せてロックチェーンで固定する。耐圧管で本体とレギュレータを継ぎ、シリンダのバルブを開ける。
 - (3-3)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。
 - (3-4)余剰麻醉ガス吸引接続口と院内の余剰麻醉ガス排除システムをチューブで接続する。
- (4)酸素センサの接続

(4-1)D Xタイプの場合、酸素センサを容器から取り出し、酸素センサケーブルを取り付ける。

酸素センサを呼吸回路に差し込み、酸素センサケーブルのコネクターを麻醉器の接続端子に接続する。

(4-2)S Tタイプの場合、使用する酸素センサの接続・校正・使用方法については、専用の添付文書などに従う。

(5)呼吸回路、呼吸バッグ、余剰麻醉ガス排除用蛇管を接続する。（これらの使用法は、専用の添付文書などに従う）

(6)PEEPユニット（オプション）の接続

呼気口に PEEP ユニットの差し込む。（ワンタッチ式呼気口：オプション付きの場合）

(7)キャニスタ・ジョイントをガス出口に取り付け、シリコンチューブはキャニスタ側面のガス入口に接続する。

(8)キャニスタからチャンバを取り外し、二酸化炭素吸収剤を充填、再度キャニスタに取り付ける。

(9)人工呼吸器の搭載

(9-1)人工呼吸器を使用する場合、麻醉器本体に搭載する。

(9-2)人工呼吸器の電源プラグを麻醉器補助コンセント（D Xタイプ）、もしくは100 VACのコンセントに差し込む。

(9-3)ベンチレータ蛇管（22F）、余剰麻醉ガス排除用蛇管（19F）で麻醉器と人工呼吸器を接続する。

(10)気化器の取り付け

(10-1)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。（気化器は2台装着可能）

(10-2)シリコンチューブで麻醉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。

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。

D Xタイプの場合

(a)メインガスの供給ガス圧力が350-500 kPaの範囲内にあることを各パイプライン圧力計で確認する。

(b)補助シリンダのバルブを全開にし、補助シリンダ圧が50×100 kPa以上あることをシリンダ圧力計で確認する。

S Tタイプの場合

(a)供給ガス圧の確認ができないので、二次圧を読める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)酸素濃度計

(4-1)D Xタイプの場合、酸素濃度インジケータに数値が表示され、酸素センサが正しく校正されることを確認する。

(4-2)S Tタイプの場合は、使用する酸素濃度計専用の添付文書などに従い、動作確認（校正）をする。

(5)酸素フラッシュ機能が正常であることを確認する。

(6)呼吸回路の漏れを、「社団法人 日本麻醉科学会」発行の“麻醉器の始業点検”に従い、確認する。

(7)以下の警報機能を確認する。（D Xタイプ）

(7-1)O₂濃度低下警報が作動する。

(7-2)酸素センサケーブル未接続警報が作動する。

(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。

(9)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。

3.使用方法

(1)手動呼吸

(1-1)O₂、N₂Oを希望流量に調節する。

(1-2)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。

(1-3)呼吸バッグは APL 弁を回し、適度な膨らみに調整する。

(1-4)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 自動呼吸
- (2-1) 人工呼吸器接続口から蛇管を外し、人工呼吸器の添付文書などに従い、設定をする。
- (2-2) 人工呼吸器の設定を確認後、自動/手動切替コックを“自動”にし、外した蛇管を接続し直す。
- (2-3) PEEP ユニットを使用する場合、希望の圧力に設定する。(ワンタッチ式呼吸口：オプション付きの場合)
- (3) 酸素濃度計の使用方法
- D Xタイプの場合
- (a) 酸素濃度計を“入”にする場合、フレッシュガスを 1 L/min 以上流す、あるいは酸素濃度計の酸素濃度計入/切ボタンを押すと、酸素濃度計が作動する。(酸素センサの校正は、取扱説明書を参照する)
- (b) 酸素濃度計を“切”にする場合、フレッシュガスを 0 L/min にすると酸素濃度計が停止する。また酸素濃度インジケータを消すときは、酸素濃度計入/切ボタンを押す。
- S Tタイプの場合
- (a) 使用方法について、酸素濃度計専用の添付文書などに従う。
- (4) 補助シリンダの使用法 (D Xタイプ)
- 使用中にガス供給パイプラインの圧力低下 (350 kPa 以下) や供給が遮断した場合、補助シリンダを使用する。
- (4-1) 補助シリンダの上端にあるバルブヘッドに補助シリンダ用ハンドルを差し込む。
- (4-2) 補助シリンダ用ハンドルを反時計方向に止まるまで回し、バルブを全開にする。
- (5) 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”にし、自動/手動切替コックを“手動”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) 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、バルブを締める。
- (b) 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。
- (c) 補助シリンダを使用した場合、補助シリンダの上端にあるバルブヘッドを補助シリンダ用ハンドルで時計方向に止まるまで回し、バルブを締める。(D Xタイプ)
- (d) 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。
- (1-5) 麻酔器の電源プラグを外す。(D Xタイプ)
- (2) 各部位の後始末
- (2-1) 一度使用したディスプレイ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) キャニスタ下部にあるドレンコックを外し、内部に溜まった水を除去する。
- (2-3) PEEP ユニットを使用した場合、呼吸口より取り外す。次にドレンカップを外し、溜まった水を除去してから PEEP ユニット、ドレンカップをそれぞれ滅菌・洗浄する。
- (2-4) S Tタイプの場合、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)
- (2-5) 吸気弁、呼気弁を分解し、清掃する。
- (2-6) 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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。(S Tタイプ)
- (7) シリンダを使用する場合
- (7-1) 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。
- (7-2) 誤使用防止のため、シリンダの配置に注意すること。
- (7-3) シリンダは接続口のゴミやホコリを取り除くため、断続的にガスを放出させること。
- (8) 漏れ防止のため、キャニスタチャンバは正しく装着すること。
- (9) 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。
- (10) 漏れ防止のため、キャニスタの着脱ノブは確実に締めること。
- (11) 誤作動防止のため、自動/手動切替コックは確実に切り替えること。
- (12) 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。
- (13) 余剰麻酔ガスの吸引は 15-30 L/min の範囲にすること。
- (14) 補助コンセントの過電流安全器が作動した場合、リセットをする前に、電流の取り過ぎがないか確認すること。(D Xタイプ)
- (15) 酸素センサを正しく校正するため、大気中に 1 分間以上置き 2-3 回軽く振ること。(D Xタイプ)
- (16) 呼吸抵抗の増加防止のため、キャニスタ内に溜まった水は、毎回捨てること。またドレンコックは確実に締め付けること。
- (17) 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) 異常が起きたら電源プラグをコンセントから引き抜くこと。(D Xタイプ)
- (2) 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。
- (3) 本体の過電流安全器が作動した場合、リセットをせずに、修理・点検の手続きを取ること。(D Xタイプ)
- (4) 性能維持のため、定期点検/オーバーホールを受けること。
- (5) 安全確保のため、使用前に始業点検をすること。
- (6) 呼吸回路は漏れ試験をしてから患者に接続すること。
- (7) メインガス供給源での使用時には、補助シリンダのバルブを締めておくこと。(D Xタイプ)
- (8) 補助シリンダを使用した後は、バルブを締めておくこと。(D Xタイプ)
- (9) 感電防止のため、電源プラグは医療用 3P コンセントに接続すること。(D Xタイプ)
- (10) 電源コードはコードロック金具で固定されていることを確認すること。(D Xタイプ)
- (11) 酸素センサ交換時には、校正を実施すること。(D Xタイプ)
- (12) 余剰麻酔ガスによる室内汚染防止のため、使用しないガスケット接続口には栓を差し込んでおくこと。
- (13) 接続不完全防止のため、気化器の接続 (2 台まで) は、装着レールに取り付ける前にすること。
- (14) 落下防止のため、気化器を 2 台装着する場合は 2 人以上ですること。
- (15) 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。
- (16) キャニスタの装着は慎重かつ確実にすること。
- (17) ガスの定格供給圧力範囲は 350-500 kPa に保つこと。
- (18) 性能維持のため、部品の交換には、純正品を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【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。

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ではない。
- (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（121℃：15分以上）で実施する。
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) 滅菌は装置に定められた、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。

定期点検／オーバーホール

- (1) 1年に1回、定期点検を受ける。
- (2) 5年に1回、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、もしくはアコマ医科工業株式会社へ連絡する。
連絡の際は下記の事項を伝える。
 - 1) 販売名：アコマ麻酔器 V i g o r 2 1 II
 - 2) 型式：D X または S T
 - 3) 製造番号：本体背面プレートに記載 D X
本体左側面プレートに記載 S T
- 4) 故障内容
- 5) 購入年月日
- 6) 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>

取扱説明書を必ずご参照ください。