

特定保守管理医療機器

アコマ気化器MK-5s

【警告】

- (1) この装置は有資格者が使用すること。
- (2) 使用していない気化器の濃度調節ダイヤルが回るときは、気化器誤作動防止の安全装置が故障しているため、使用を中止すること。
- (3) 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) 麻酔以外の目的には使用しないこと。
- (3) 専用の麻酔薬以外は注入しないこと。
- (4) 麻酔薬はF U Lライン以上に注入しないこと。
- (5) 油脂類を注入しないこと。
- (6) 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。
- (7) 加湿されたガスが気化器内を通過するような回路接続をしないこと。
- (8) キー・ボトル・アダプタと麻酔薬瓶を接続したまま放置しないこと。(K：キータイプ)
- (9) 不具合の状態で使用しないこと。
- (10) 逆さにしたり、転倒させたりしないこと。
- (11) 麻酔薬の注入・排出時、麻酔薬瓶から手を離さないこと。(K：キータイプ)

【併用禁忌】

- (1) 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

『ガス受入れ・排出部』、『麻酔濃度調節部』、『麻酔薬貯留気化部』で構成されている。

『麻酔薬貯留気化部』には薬液給排装置が2種類あり、スタンダードタイプとキータイプに分かれる。

S：スタンダードタイプ



寸法

115 (幅) × 210 (奥行き) × 199 (高さ) mm

K：キータイプ



寸法

118 (幅) × 215 (奥行き) × 199 (高さ) mm

作動原理

濃度調節ダイヤルは、安全維持のため“OFF”の位置では自動ロックされる。このときガス通路は完全に閉鎖された状態になるため、気化室内が密閉され、自然気化による麻酔薬の浪費を防ぐ。

操作時は、ロックリリース・ボタンを押しながら濃度調節ダイヤルを反時計方向に回して、“OFF”の状態を解除する。

濃度調節ダイヤルは反時計方向に回してゆくと、ガス通路の間隔が広がり、通過流量が増加して麻酔薬濃度は高くなる。逆に時計方向に回せば、ガス通路の間隔が狭まり麻酔薬濃度は低くなる。

麻酔器に複数の気化器が装着されている場合、1台の気化器を選択すると、麻酔器の気化器装着架台（セーフティ・ブロック）内の安全システムが作動してほかの気化器は選択できないようになっている。

インレットから気化器内に入ったガスは、バイパス回路、気化室回路の二つに分かれる。

気化室回路に流れたガスは、麻酔薬を含んだウィックを通過し、ガス通路を経由してアウトレットに向かう。またバイパス回路へ流れたガスは、バイメタルにより温度変化に対する流量を補正後、アウトレットに向かう。

合流した二つのガス流は、正確な濃度の麻酔ガスとしてアウトレットから麻酔器本体内に流れる。

**【使用目的又は効果】

本装置は麻酔器に接続し、揮発性麻酔薬（セボフルラン）を気化させ、濃度調節された麻酔薬をフレッシュガス中に供給す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) 麻酔器との接続

(1-1) 濃度調節ダイヤルが“OFF”、またロックレバーが右を向いていることを確認する。

(1-2) 麻酔器の“気化器装着架台”上面にある接続穴と気化器の接続ピンを合わせ、垂直に降ろす。

(1-3) ロックレバーを押しながら、“時計方向”に 90° 回して、しっかりと固定する。

(1-4) ロックレバーの上からロックレバー押さえを被せ、レバー押さえ固定ネジで固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 麻酔薬の注入

(a) S：スタンダードタイプ

- (a-1) 気化器の濃度調節ダイヤルが“OFF”であることを確認する。
- (a-2) 排液用コックが閉じていることを確認する。
- (a-3) 注入用コックを取り外し、使用する麻酔薬を注入する。
- (a-4) フロートが液量計のFULLライン付近まで達したら注入をやめ、注入コックを取り付ける。
- (a-5) 麻酔薬ボトル（以下ボトル）に蓋を被せ、所定の場所に保管する。

(b) K：キータ입

- (b-1) 使用するボトル、および麻酔薬と同じ種類のキー・アダプタ（以下キー・アダプタ）を用意する。
- (b-2) ボトルの蓋を取り外し、キー・アダプタを取り付ける。このときボトルに付いているカラーとキー・アダプタキャップ部の切り込みを合わせるようにして取り付ける。
- (b-3) 濃度調節ダイヤルが“OFF”になっている、また給排バルブが閉じている（“CLOSE”）ことを確認する。
- (b-4) アダプタクランプレバーを手前に倒して下に向け、プラグを取り外す。
- (b-5) ボトルを確実に持ち、キー・アダプタ先端のインデックス用ブロックは穴を左に向け、水平に保ちながらソケットに止まるまで差し込む。

- * (b-6) アダプタクランプレバーを止まる位置まで起こし上げ、キー・アダプタ（インデックス用ブロック）を固定する。
- (b-7) 給排バルブを開け（“OPEN”）、ボトルを上を持ち上げて逆さ（ボトルが上になるよう）にし、麻酔薬を注入する。
- (b-8) フロートが液量計のFULLライン付近まで達したら、給排バルブを閉じる（“CLOSE”）。
- (b-9) ボトルをソケットの位置より低くして数秒待った後、アダプタクランプレバーを手前に倒して下に向け、ソケットからキー・アダプタ（インデックス用ブロック）を引き抜く。
- (b-10) プラグをソケット内に止まるまで差し込み、アダプタクランプレバーを手前から“ロック”の位置まで起こし上げてプラグを固定する。
- (b-11) ボトルからキー・アダプタを取り外し、蓋を被せる。ボトルとキー・アダプタを所定の場所に保管する。

(3) コンディショニング

麻酔薬を安定させるため、使用環境場所に約3時間程度置く。

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こと。

- (1) 注入用コック／排液用コック（S：スタンダードタイプ）、給排バルブ／ソケット（K：キータ입）から液漏れがないことを確認する。
- (2) 麻酔薬が液量計のFULLライン以下の適切なレベルにあることを確認する。
- (3) 濃度調節ダイヤルが正しく作動することを確認する。
 - (3-1) “OFF”の位置で固定されている。
 - (3-2) ロックが解除できる。
 - (3-3) 滑らかに回転する。
 - (3-4) 任意の1台を使用中、ほかの気化器はロックされている（“OFF”位置）。
- (4) 給排バルブが閉じて（“CLOSE”）いることを確認する。（K：キータ입）
- (5) プラグはソケットの奥まで挿入され、アダプタクランプレバーが“ロック”の位置まで起こし上げられた状態で、固定されていることを確認する。（K：キータ입）

3. 使用方法

- (1) ロックリリース・ボタンを押しながら、濃度調節ダイヤルを回し、希望濃度に目盛りを合わせる。
 - (1-1) 最高濃度が7%仕様の**特注品**の使用方法
[5%以上の濃度に設定する場合]
5%の位置で更にロックリリース・ボタンを押し、濃度調節ダイヤルを回して希望濃度に目盛りを合わせる。

- (2) 使用中に麻酔薬の量が0ラインまで低下したら、速やかに麻酔薬を補充する。
- (3) 使用中は“ガスモニタ”などにより、麻酔ガス濃度を監視する。
- (4) 使用環境条件
 - ・周囲温度：20-30℃
 - ・相対湿度：30-85%

4. 使用後の取り扱い

- (1) 麻酔終了後は濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
- (2) 長期間使用しない場合や持ち運ぶ際には、麻酔薬をすべて抜き取る。
 - (a) S：スタンダードタイプ
 - (a-1) 空のボトル、または気化器内の麻酔薬が十分に入るボトルを用意する。
 - (a-2) 濃度調節ダイヤルが“OFF”であることを確認し、排液口に排液用チューブを取り付ける。
 - (a-3) ボトルの口に排液用チューブを差し込み、排液用コックを開け、麻酔薬を排出する。（注入用コックを開いた状態にしておくと、よりスムーズに排出できる。）
 - (a-4) 気化器内の麻酔薬が『空』になるか、または『ボトルがいっぱい』になるかのいずれかに達したら、排液用コックを閉める。（注入用コックを開けた場合は、忘れずに閉じる。）
 - (a-5) 排液用チューブを取り外し、ボトルは蓋を被せる。排液用チューブとボトルを所定の場所に保管する。
 - (b) K：キータ입
 - (b-1) 空のボトル、または気化器内の麻酔薬が十分に入るボトルおよびキー・アダプタを用意する。
 - (b-2) 使用前の準備(2)麻酔薬の注入(b-2)-(b-6)までと同様の手順に従う。
 - (b-3) ボトルをソケットの位置より低くして給排バルブを開ける（“OPEN”）。気化器内の麻酔薬が『空』になるか、または『ボトルがいっぱい』になるかのいずれかに達したら、“給排バルブ”を閉じる。
以下の a)、b) はキー・ボトル・アダプタ『バイボ・フィル』（オプション）使用時の注意
 - a) 麻酔薬が排出できなくなったときは、一旦ボトルを逆さ（上に持ち上げる）にしてから、元に戻す（ソケットの位置より下げる）と解消される。
 - b) ボトルがいっぱいになると、キー・アダプタ内の空気パイプが麻酔薬で塞がれ排出できなくなる。この場合、別の空ボトルを用意する。
 - (b-4) 排液終了後、アダプタクランプレバーを手前に倒して下に向け、ソケットからキー・アダプタ（インデックス用ブロック）を引き抜く。
 - (b-5) 使用前の準備(2)麻酔薬の注入(b-10)、(b-11)と同様の手順に従う。
- (3) 本体表面の汚れを、アルコールなどを含ませた柔らかい布で清掃する。

【使用上の注意】

使用注意

- (1) 安全確保のため、麻酔ガスモニ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、ほかの正常な気化器と交換すること。
- (3) 麻酔器は専用の添付文書をよく読んで、理解したうえで使用すること。
- (4) 麻酔薬は専用の添付文書をよく読んで、理解したうえで使用すること。
- (5) 汚染防止のため、注入用コック、排液用コック（S：スタンダードタイプ）、給排バルブ（K：キータ입）が、確実に締まっていることを確認すること。
- (6) ソケットにインデックス用ブロックやプラグを差し込んだとき、確実に固定すること。（K：キータ입）

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、濃度検査／オーバーホールを受けること。
- (3) 水平に固定した状態で使用すること。
- (4) 丁寧に扱うこと。
- (5) 持ち運ぶときは、麻酔薬を抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6)濃度調節ダイヤルを“OFF”にしてから取り付けること。
- (7)ロックレバー押さえを取り付けるときは、ロックレバーの位置を確認すること。
- (8)ロックレバー押さえは固定ネジで確実に固定すること。
- (9)麻酔薬の注入・排出時、濃度調節ダイヤルは“OFF”にすること。
- (10)長期間使用しないときは麻酔薬を抜いておくこと。
- (11)安全確保のため、使用前に始業点検をすること。
- (12)性能維持のため、部品の交換には純正品を使用すること。
- (13)消耗品・残留物の処分は適正におこない、環境汚染や二次感染等の防止に配慮する。
- (14)最大目盛 5%を越える気化器の取扱に関して、平成4年7月21日付け事務連絡・審査実務連絡(92-10)により、下記の通りに定められている。
- 1)ストッパーを付ける等濃度目盛が一気に 5%を越えない構造とするか又は容易に区別できる明瞭な恒久的表示を目盛に付けること。
- 2)販売にあたっては、麻酔科標榜医の特別注文に対して供給することとし、署名、捺印した注文書正副2通を作成して、使用者と供給者がそれぞれ保管すること。
- 3)取扱説明書に麻酔薬の用量・用法と最大目盛濃度との関係について明記すると共に、最大目盛が 5%を越える気化器は特注品である旨を表示して、他と取り違えることのないようにすること。
- 4)濃度が 5%を越えても測定できる麻酔ガスアナライザーを用いて呼吸回路内濃度又は気化器通過後のフレッシュガス内濃度の定期的又は連続的モニタリング体制が整備されるようにすること。

****【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

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

濃度検査／オーバーホール

- (1)1年に1回、濃度検査を受ける。
- (2)3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。
- ◎濃度検査／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のこと）
- 濃度検査／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に連絡する。

連絡の際は下記の事項を伝える。

- 1)販売名：アコマ気化器MK-5 s
- 2)形式：SまたはK
- 3)製造番号：本体上面プレートに記載
- 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。