

**特定保守管理医療機器 アコマアネスピレータ KMA-1300Vi**  
**再使用禁止 (単回使用の付属品)**

**\*【警告】**

- (1) 低流量時の低酸素血症に注意すること。  
[O<sub>2</sub> 流量が 1.0 L/min 未満の低流量時には低酸素血症になり得る比率条件でもガスが供給されるので、酸素濃度に注意すること。]
- (2) 連動ギア未装着 (オプション) の仕様においては、N<sub>2</sub>O の流量に注意すること。[連動ギア未装着時には、N<sub>2</sub>O の流量を機械的に制御するインターロック機構が付いていないため、O<sub>2</sub> が 0.1 L/min 以上流れると、N<sub>2</sub>O の供給が可能になる。ただし、O<sub>2</sub> との流量比が一定比率以上になると、流量比率警報が作動する。]
- (3) AIR 単独で使用する場合は低酸素血症を引き起す可能性があるため、酸素濃度に注意すること。[AIR 流量比を制御するインターロック機構を装備していないため、酸素濃度を 30%以上を保つことができないため。]
- (4) 低吸気圧警報レベル、過剰圧警報レベルは、ともに最大低吸気圧に近い数値に設定すること。[低吸気圧の設定が低すぎると、呼吸回路からの漏れがあっても警報が作動しない。過剰圧の設定が高すぎると、肺に圧損傷を引き起こす恐れがある。]

**\*【禁忌・禁止】**

- (1) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は酸素を主として使用するため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]
- (2) O<sub>2</sub> と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。[発火防止のため。]
- (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 O<sub>2</sub>) が供給された状態のまま放置することなど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、一酸化炭素の発生または二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるため。]
- (4) 二酸化炭素吸収剤は、規定量以上に装填しないこと。  
[ガス交換が均一にできない、呼吸回路本体に接続できない等の原因になる。]
- (5) 装置を使用中は、流量センサの校正をしないこと。[校正モードでは警報装置、流量計、インジェクション気化器が使用できない。]
- (6) 流量センサの校正が失敗したままの状態で使用しないこと。また校正中は流量を変化させない。[インジェクション気化器の濃度に誤差を生じる。流量比率警報が正しく機能しない。]
- (7) ボトルアダプタを本体に装着したまま麻酔薬瓶だけはずさないこと。[装置配管内に空気が混入し、ボトル空警報が作動する。]
- (8) 吸気/呼気弁および本体の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。[破損の原因になる。]
- (9) 設定不良警報が作動したままの状態で使用しないこと。  
[一回換気量や呼吸回数等が正しく得られない。]

**併用医療機器「相互作用の項参照」**

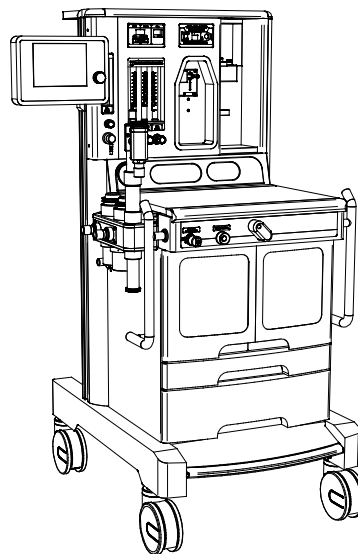
- (1) MRI との併用をしないこと。[MRI 装置による磁場の影響により吸着の恐れがあるため。]
- (2) 電気メスなどの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しない。また、電気メスのコードなどを本体に接触させない。[外来ノイズによる誤動作 (暴走) が生じることがある。]

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

**構成**

本装置は、本体、標準付属品及び選択付属品により構成されている。

- 1) 本体
- 2) 標準付属品
  - ・酸素センサ (ケーブル付き)
  - ・ボトルアダプタ (セボフルラン用)
  - ・ロ元フローセンサ (単回使用)
  - ・補助シリンダ用ハンドル
- 3) 選択付属品
- 4) オプション



エクストラフローメータ及び引き出しはオプション

**寸法**

700 (幅) × 780 (奥行き) × 1300 (高さ) mm (突起部を除く)

**電源供給部**

- (1) 定格電圧: 100 VAC
- (2) 電源周波数: 50-60 Hz
- (3) 電源入力: 130 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器、内部電源機器
- (5) 電撃に対する保護の程度: B 形機器
- (6) 電磁両立性 (EMC) : IEC 60601-1-2 : 2001+A1 : 2005
- (7) 内部バッテリー使用時  
電源電圧: 12 VDC  
内部バッテリーの種類: 鉛蓄電池

**麻酔機構部**

- (1) ガス供給圧: O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O、AIR ともに 350-500 kPa
- (2) 流量計: O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O、AIR 各 1 本
- (3) 気化器装着架台: 1 台
- (4) 二酸化炭素吸収装置容量: 1590 mL (1500 g)
- (5) 補助シリンダ: O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O ともに各 1 個
- (6) 圧力計:
  - 1) パイプライン圧  
O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O、AIR ともに 0-10×100 kPa
  - 2) シリンダ圧  
O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O ともに 0-200×100 kPa

**インジェクション気化器**

設定範囲: セボフルラン 0-8.0%  
イソフルラン 0-6.0%

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## ベンチレータ部

- (1) 換気方式：  
ボリュームプリセット・タイムサイクリング  
プレッシャープリセット・タイムサイクリング
- (2) 呼吸モード：VCV、PCV、VC-SIMV、PC-SIMV
- (3) 駆動方式：AIR または  $O_2$  (オプション)

## 作動原理

$O_2$  及び  $N_2O$  はガスインレットまたは補助シリンダから、AIR はガスインレットから供給される。  
 $N_2O$  または AIR は操作パネル上で選択され、どちらか一方が流れるようになり、供給されるそれぞれのガスは流量調節弁で希望流量に調節・混合される。またガスは電氣的に流量計測がおこなわれ、インジケータに表示される。流量計を出た混合ガスは、インジェクション気化器または気化器 MK-5 i / s で気化された揮発性麻酔薬と混合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  $O_2$  が流量調節弁・測定部、気化装置部を通ることなくガス出口に供給される。

エクストラフローメータは専用流量調節弁を開くと、減圧弁を経由しない  $O_2$  が専用ガス出口に供給される。

### 《手動呼吸モード》

自動/手動切換ダイヤルを“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チャンバを通過し、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 弁を経てガスリザーバーに貯留し、余剰麻酔ガス排除システムにより室外へ排気される。

### 《自動呼吸モード》

自動/手動切換ダイヤルを“自動”にすると、患者・呼吸回路(蛇管・キャニスタなど)・ベンチレータの循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。このときダイヤルの位置を検出し、ベンチレータ部が作動を開始する。呼気相では、患者の呼気ガスがベローズに蓄えられ、一部のガスは呼吸バッグ及びガスリザーバーに流れる。

吸気相では、ベンチレータ部からのガスの送気により駆動ガスがベローズ外側に送り込まれ、ベローズ内に蓄えられたガスが患者へ送られる。

余剰麻酔ガスは APL 弁を経てガスリザーバーに貯留し、余剰麻酔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】

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】

### 1. 使用前の準備

- (1) 電源プラグを 100 VAC のコンセントに差し込む。
- (2) ガス供給源との接続
  - (2-1)  $O_2$ 、 $N_2O$  の各補助シリンダを取り付ける。
  - (2-2)  $O_2$ 、 $N_2O$ 、AIR の各耐圧管を取り付け、院内パイプラインに接続する。
- (2-3) 余剰麻酔ガス吸引接続口と院内の余剰麻酔ガス排除システムをチューブで接続する。
- (3) 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ユニットに差し込み、酸素センサケーブルのコネクタを接続端子に接続する。
- (4) 呼吸回路セット、呼吸バッグ、フローセンサを接続する。  
またフローセンサチューブのコネクタは接続口に差し込む。(これらの使用方法は、専用の添付文書などをよく読む)
- (5) キャニスタを呼吸回路本体から取り外し、チャンバに二酸化炭素吸収剤を充填、再度呼吸回路本体に取り付ける。
- (6) ボトルアダプタに麻酔薬瓶を取り付け、本体装着部に接続する。
- (7) 気化器 MK-5 i / s を気化器装着架台に取り付ける。

## 2. コントロールボックスの操作方法

- (1) 装置の電源操作 (主電源スイッチが“入”の状態)
  - (1-1) 装置を起動させるとき、STBY/ONスイッチを 3 秒間押し、コントロールボックスのモニタパネル上に始動画面が表示される。
  - (1-2) 始動画面から、“1. ホスピタルデフォルト始動”、“2. 前回設定値始動”、“3. ユーザー設定呼出”、“4. 基本設定 (成人/小児) を数値設定/確定ダイヤルで選択、確定する。
  - (1-3) 装置を停止させるとき、STBY/ONスイッチを 3 秒間押し。
- (2) 波形・実測モニタの表示画面を設定変更する場合、MENU画面に切り替え、希望の波形及び実測モニタ項目を選択し、設定変更する。
- (3) ベンチレータの設定を変更する場合、MENU画面に切り替えるかまたはモニタパネルから、希望の呼吸モード及び設定項目を選択し、設定変更する。
- (4) 警報の設定を変更する場合、MENU画面に切り替えるかまたはモニタパネルから、希望の警報を選択し、設定変更する。
- (5) ユーザー設定をおこなう場合、MENU画面に切り替え、希望の項目を選択し、設定する。
- (6) センサの校正をおこなう場合、MENU画面に切り替え、希望する校正項目を選択し、校正する。
- (7) 呼吸回路のテストをおこなう場合、MENU画面に切り替え、希望するテスト項目を選択し、モニタ表示に従いテストを開始する。
- (8) メンテナンス情報 (製造番号・インストールされているソフトウェアのバージョン・装置の使用時間・前回点検日) を確認する場合、MENU画面に切り替えて確認する。
- (9) ガス及び麻酔薬の消費量を確認する場合、MENU画面に切り替えて確認する。

### 3. 動作確認

“使用前・中・後の点検項目”に従い、動作の確認をする。

- (1) ガス供給源を確認する。
  - (1-1) パイプラインの供給ガス圧力が 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。
  - (1-2) 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 以上あることを各シリンダ圧力計で確認する。
- (2) 電源投入時の確認
  - (2-1) 主電源スイッチを“入”にして STBY/ONスイッチを 3 秒間押し、コントロールボックスのモニタパネル上に始動画面が表示され、STBY/ONインジケータが緑の点灯になることを確認する。
  - (2-2) 始動画面のいずれかの項目を選択後、装置が始動し標準画面が表示されることを確認する。
  - (2-3) 稼働電源、バッテリーの状態を確認する。
  - (2-4) 累積使用時間を確認する。
- (3) 流量計を確認する。
  - (3-1) 流量計のガス選択 ( $N_2O$  または AIR) は、選ばれたガスしか流れないことを確認する。
  - (3-2) 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) 安全装置を確認する。
  - (4-1) 流量計の  $O_2/N_2O$  連動ギアが正しく機能する。
  - (4-2)  $O_2$  供給圧低下警報及び  $N_2O$  遮断装置が正しく機能する。
  - (4-3)  $N_2O$  カットオフが正しく機能する。(連動ギア未装着時)
- (5) 酸素フラッシュ機能が正常であることを確認する。
- (6) 呼吸回路テストの『リークテスト』、『コンプライアンス』を確認する。
- (7) 酸素濃度計の表示及び酸素センサの校正を確認する。
- (8) 気化装置の確認
  - (8-1) インジェクション気化器が正常に作動・停止する。
  - (8-2) ガスの切り替え ( $N_2O$  または AIR) 及び使用する各ガス ( $O_2$ 、 $N_2O$  または AIR) の流量表示値と測定値が一致している。
  - (8-3) ボトルアダプタの安全装置が正常に作動する。
- (9) 以下の警報機能を確認する。
  - (9-1) 停電警報が作動する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9-2) ボトル接続警報が作動する。
- (9-3) インジェクション気化器使用不能警報が作動する。
- (9-4) ボトル空警報が作動する。
- (9-5) 気化器過剰設定警報が作動する。
- (9-6) 流量センサ過大警報が作動する。
- (9-7) 流量比率警報が作動する。(N<sub>2</sub>O は連動ギア未装着時)
- (9-8) O<sub>2</sub> 流量不足警報が作動する。(連動ギア未装着時)
- (9-9) 酸素濃度下限警報が作動する。
- (9-10) 酸素濃度上限警報が作動する。
- (9-11) 酸素センサ未接続警報が作動する。
- (9-12) 駆動ガス元圧警報が作動する。
- (9-13) 過剰圧警報が作動する。
- (9-14) 低吸気圧警報が作動する。
- (9-15) 設定不良警報が作動する。
- (9-16) 無呼吸警報が作動する。
- (9-17) 分時換気量上限警報が作動する。
- (9-18) 分時換気量下限警報が作動する。
- (9-19) 警報音休止が機能する。
- (9-20) 警報音量の調整が機能する。
- (10) 流量センサの校正について  
ガラス管流量計の表示値と流量測定値(インジケータ値)が一致しない場合、コントロールボックスのMENU表示から流量センサの校正をおこなう。(詳細については取扱説明書を参照する)
- (11) ベンチレータの確認
  - (11-1) 自動/手動切換ダイヤルにより、ベンチレータの作動/停止がおこなえる。
  - (11-2) 各呼吸モードにおいて、一回換気量や呼吸回数などの必要設定値が表示及び設定変更ができる。また同時に換気動作が正常である。
    - ・VCV で作動する。
    - ・PCV で作動する。
    - ・VC-SIMV で作動する。
    - ・PC-SIMV で作動する。
  - (11-3) 換気量計及び回路内圧の実測値が表示される。
  - (11-4) 波形(圧力/流量、圧力/容量、流量/容量)及びP-Vループ/F-Vループが表示される。
  - (11-5) トリガーが正常に動作する。
- (12) 気化器MK-5 i/s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。

#### 4. 使用方法

##### (1) 手動呼吸モード

- (1-1) N<sub>2</sub>O、AIR のいずれかのガスを選択する。
- (1-2) O<sub>2</sub> 及び選択したガスを希望流量に調節する。(連動ギア式流量計の詳細については取扱説明書を参照する)
- (1-3) インジェクション気化器または気化器MK-5 i/sを希望濃度に設定する。
- (1-4) コントロールボックスから、必要な警報を設定する。
- (1-5) 呼吸バッグはAPL弁を回し、適度な膨らみに調整する。
- (1-6) 酸素フラッシュを使う場合は、酸素フラッシュボタンを押す。

##### (2) 自動呼吸モード

上記(1-1)-(1-4)を設定後

- (2-1) コントロールボックスから、ベンチレータに必要な項目を設定する。(詳細については取扱説明書を参照する)
- (2-2) 自動/手動切換ダイヤルを“自動”にする。
- (3) 酸素濃度計の使用方式
  - (3-1) 本装置の電源が入っていれば自動的に起動する。コントロールボックスのモニターパネル上に酸素濃度が表示され、酸素濃度計測が開始される。(酸素センサの校正は、取扱説明書を参照する)
  - (3-2) コントロールボックスから、必要な警報を設定する。
  - (3-3) S T B Y / O N スイッチを 3 秒間押すと電源が“切”になり、酸素濃度計測が終了する。
- (4) インジェクション気化器の使用方式
  - (4-1) インジェクション気化器を作動させる場合、作動/停止ボタンを 3 秒間押すと麻酔ガス濃度設定インジケータが点灯し、コントロールボックスのモニターパネル上に『始動準備』が表示される。

- (4-2) 始動準備が整うと、モニターパネル上の表示が消えインジェクション気化器が作動可能になる。
- (4-3) 麻酔ガス濃度設定ダイヤルを回し、希望濃度に設定する。
- (4-4) 麻酔薬がなくなったとき、インジェクション気化器を一旦停止させてから新しい麻酔薬瓶と交換する。(詳細については取扱説明書を参照する)
- (4-5) インジェクション気化器を停止させる場合、作動/停止ボタンを 3 秒間押すと麻酔ガス濃度設定インジケータが消灯し、モニターパネル上に『終了準備』が表示される。
- (4-6) 終了動作が整うと、モニターパネル上の表示が消え、インジェクション気化器が停止する。
- (5) 人工呼吸器の使用方式
  - (5-1) コントロールボックスから、ベンチレータに必要な項目(呼吸モード、各種設定値など)の設定をする。
  - (5-2) 同様に必要な警報の設定をする。
  - (5-3) 同様に表示画面(各種波形及び実測モニター項目)の設定をする。(詳細については取扱説明書を参照する)
- (6) 呼吸モードについて
  - (6-1) VCV モード  
換気量を設定しガスを送る強制換気モードで、吸気相に設定した一回換気量が送られる。一回換気量、呼吸回数、呼吸相比(吸気:呼気)、プラトー、PEEPを設定する。
  - (6-2) PCV モード  
圧力を設定しガスを送る強制換気モードで、吸気時間中は一定の圧力を保つように制御されている。吸気圧、PCV 流量、呼吸回数、呼吸相比(吸気:呼気)、PEEPを設定する。
  - (6-3) VC-SIMV モード  
強制換気と患者の自発呼吸を組み合わせた呼吸モード。強制換気の合間に自発呼吸ができ、強制換気のタイミングを近傍の自発呼吸と同期させる。強制換気は VCV に準じるが、呼吸相比ではなく吸気時間を設定する。自発呼吸は設定したトリガー感度のトリガーでおこなわれ、強制換気と同じフローレートでガスを送り設定したサポート圧で送気を止めるプレッシャーリミットのような動きとなる。
  - (6-4) PC-SIMV モード  
強制換気と患者の自発呼吸を組み合わせた呼吸モード。強制換気の合間に自発呼吸ができ、強制換気のタイミングを近傍の自発呼吸と同期させる。強制換気は PCV に準じるが、呼吸相比ではなく吸気時間を設定する。自発呼吸は設定したトリガー感度でおこなわれ、強制換気と同じ吸気圧を維持して設定した自発呼吸感度になるまで吸気動作を続ける。(自発呼吸感度に達しなくても最大 5 秒間で吸気動作は終了する)
  - (6-5) トリガー機能について  
VC-SIMV、PC-SIMV の両モードにおいて、口元にフローセンサが装着・設定されているときにのみトリガー機能は可能となる。フローセンサの位置が“回路内”に設定されると、コントロールボックスのモニターパネル上に『トリガー機能停止』のオペレーショナルメッセージが表示される。
- (7) 消費量計測機能の使い方  
麻酔薬の計測はインジェクション気化器の作動/停止ボタンを押したときから開始される。
  - (7-1) 計測された消費量や時間は、コントロールボックスから確認できる。(詳細については取扱説明書を参照する)
- (8) 補助シリンダの使用方式  
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。
  - (8-1) 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。
  - (8-2) 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。
- (9) 緊急始動・停止スイッチの使用方式

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9-1)DC（内部）電源でベンチレータやインジェクション気化器を使用する場合、緊急始動スイッチを押す。
- (9-2)DC（内部）電源で作動中に電源が切れなくなった（システムに異常発生）場合、緊急停止スイッチを押す。（詳細については取扱説明書を参照する）
- (10)使用環境条件
  - ・周囲温度 10-40°C
  - ・相対湿度 30-75%
  - ・気圧 700-1060 hPa

## 5. 使用後の取り扱い

- (1)終了動作
  - (1-1)インジェクション気化器を使用した場合、インジェクション気化器作動/停止ボタンを3秒間押し『終了動作』後、ボトルアダプタを本体の装着部から取り外す。
  - (1-2)気化器MK-5 i/sを使用した場合、濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
  - (1-3)自動/手動切換ダイヤルを“手動”にする。
  - (1-4)流量計の各流量調節ノブを時計方向に止まるまで回す。
  - (1-5)STBY/ONスイッチを押してSTBY状態にし、主電源スイッチを“切”にする。
  - (1-6)ガス供給源との接続を遮断する。
    - (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)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てバルブを締める。
    - (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。
  - (1-7)麻酔器の電源プラグを外す。
- (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。（これらの取扱いは、専用の添付文書などをよく読む）
  - (2-2)吸気弁/呼気弁を分解し、清掃する。
  - (2-3)呼吸回路本体から吸気・呼気ドレンカップを外し、溜まった水を捨てる。
  - (2-4)呼吸回路本体からキャニスタを取り外し、分解する。（詳細については取扱説明書を参照する）
  - (2-5)装置本体から呼吸回路本体を取り外す。（詳細については取扱説明書を参照する）
  - (2-6)装置本体からベローズユニットを取り外し、分解する。（詳細については取扱説明書を参照する）
  - (2-7)取り外し、分解した吸気・呼気ドレンカップ・キャニスタ・呼吸回路本体・ベローズユニットを滅菌・消毒または洗浄をする。（詳細については取扱説明書を参照する）
  - (2-8)滅菌・消毒または洗浄が済んだら、ベローズユニット・呼吸回路本体・キャニスタ・吸気・呼気ドレンカップ・吸気弁/呼気弁の順に組み立て、取り付けをおこなう。
  - (2-9)本体各部を拭き、保管・収納する。

### \*組合せて使用する医療機器

本装置は以下の気化器と組合せて使用できる。

販売名	承認番号等
アコマ気化器MK-5 s	21700BZZ00295000
アコマ気化器MK-5 i	21700BZZ00296000

### \*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- (1)電源コードは、コードロック金具で固定すること。[電源コードがはずれた場合本体に電源が供給されない。]
- (2)使用中は電源プラグを接続し、電源スイッチを常に“入”にしておくこと。[酸素濃度計や警報装置、安全装置が機能しないため。]
- (3)停電警報の作動、内部バッテリーの残量を確認してから使用を開始すること。
- (4)停電警報が作動しない場合、直ちにオーバーホールまたは修理を受けること。
- (5)バッテリーに関する注意

- 1)バッテリーでの作動時間が極端に短くなった場合、経年変化による劣化の可能性があるため、新品に交換すること。
- 2)バッテリー充電中すぐにバッテリー充電完了の表示がでる場合、本体内部の充電回路に接触不良などの異常が発生している可能性があるため、使用を中止して修理を受けること。
- 3)バッテリーでのバックアップ時間は、満充電時において“30分間”のため、注意すること。
- (6)ガスの定格供給圧力範囲は350-500 kPaに保つ。
- (7)院内パイプラインでの使用時は、補助シリンダのバルブを閉じておく。また、補助シリンダを使用した後は、バルブを閉じてガス残量に注意すること。[バルブが開いているとガスが消耗して緊急時に使用できなくなる。]
- (8)補助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。
- (9)余剰麻酔ガスの吸引は15-30 L/minの範囲にする。
- (10)余剰麻酔ガスによる室内汚染防止のため、麻酔ガス排除システム（システム外）を使用する。また、使用しないガスポケット接続口には栓を差し込んでおく。
- (11)警報機能付パルスオキシメータや警報機能付カプノメータ及び麻酔ガスモニタを併用すること。[患者のバイタルサインを適切にモニタリングするため。]
- (12)本体内蔵の酸素濃度計が使用できない場合には、別の酸素濃度計を使用すること。[酸素濃度計がないまま麻酔器を使用すると、患者監視に支障をきたす。]
- (13)麻酔ガスモニタを使用する場合、モニタ用余剰麻酔ガス吸引口とモニタ類をチューブで接続する。[接続が不完全な場合、室内汚染につながる。]
- (14)酸素センサ交換時には、校正を実施すること。
- (15)酸素センサを正しく校正するため、大気中に1分以上置き、2-3回軽く振る。
- (16)ベローズの取り扱いに際しては、丁寧に扱い、正しく装着すること。[ベローズユニット内にベローズを入れる際には、変形に注意する。変形したまま使用すると、設定した換気量が得られない。また事故の原因になる可能性がある。]
- (17)ベローズ固定ネジはしっかりと締め付けること。
- (18)ガス出口はジョイントキャップで塞いでおくこと。[ガス出口が開放されていると、呼吸回路にフレッシュガスが供給されない。そのため患者の生命に重篤な事象がおこる可能性がある。]
- (19)呼吸回路は『リークテスト』・『コンプライアンス』の確認をしてから患者に接続すること。
- (20)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。
- (21)ドレンカップやキャニスタチャンバに溜まった水は、早めに捨てる。また、カップは漏れ防止の為に確実に装着する。
- (22)呼吸回路本体（11 kg）・キャニスタ（3.2 kg）は重量があるので、慎重に取り扱うこと。
- (23)ガス通気管の網はきれいに清掃すること。
- (24)交差感染防止のため、バクテリアフィルタを装着する。
- (25)自動呼吸モードへ移行する前に、ベンチレータの換気条件を確認する。
- (26)誤作動防止のため、自動/手動切換ダイヤルは確実に切り換えること。
- (27)オペレーショナルメッセージの内容を確認し、正しく対処する。
- (28)麻酔ガス濃度を変更した場合、希望した設定値になっていることを確認する。
- (29)AirまたはO<sub>2</sub>のいずれかのみで使用した際、流量が0.1 L/min以下の場合インジェクション気化器は1時間で自動的に停止する。
- (30)インジェクション気化器の使用後は、停止にする。[長時間作動のままにしておくと、配管内に気泡が発生し動作異常となることがある]
- (31)流量測定値の誤差はインジェクション気化器の性能に影響を与えるため、定期的に確認し、必要に応じて校正すること。
- (32)気化器を確実に固定させること。[接続が不完全な場合、麻酔ガス漏れの原因になる。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (33) 気化器の使用中にインジェクション気化器の操作ができる、あるいはインジェクション気化器の使用中に気化器の濃度調節ダイヤルが回る場合は使用を中止すること。  
[安全装置が故障しているため。]
- (34) 低流量麻酔に関する注意
- 1) 呼吸回路内の水の貯留には注意する。
  - 2) モニタ機器のサンプリングガス量（回路からの漏れ相当）に注意する。
  - 3) 呼吸回路内に発生する微量ガスの蓄積に注意する。
  - 4) 二酸化炭素吸収剤は早めに交換する。
- (35) 緊急停止は、DC（内部）電源が切れないときのみ使用すること。
- (36) 記録台の開閉などの際には、内部にあるケーブルやチューブの挟み込み、潰れに注意すること。
- (37) 異常が起きたときには、まず電源スイッチを“切”してからプラグを抜くこと。[高温・発煙・異臭・誤動作が生じたまま使用すると火災や故障の原因になる。]
- (38) 過電流安全器が続けて作動した場合、修理・点検の手続きを取ること。[本体内に異常が起こった可能性がある。]
- (39) 電源供給装置を使用する場合は正弦波出力のものであること。[本装置が正常に動作しない可能性がある。]
- (40) 専用ケーブル以外は接続しない。またケーブルには無理な力をかけないこと。[正しく機能しない、故障する可能性がある。]
- (41) モニタシェルフに搭載した機器類は、落下防止のためベルト等で固定すること。[落下した場合患者監視に重大な支障が起こる。]
- (42) サイドレールには純正のオプション品以外は取り付けられないこと。[転倒防止のため。]
- (43) 水や薬液などの液体をかけないこと。[液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (44) 本装置の使用中は同じ室内で携帯電話、無線機器などは使用しないこと。[電磁波により誤動作を引き起こす可能性がある。]

**\*相互作用（他の医療機器との併用に関すること）**

**併用禁忌**

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	磁気により本装置が吸着される恐れがある。
高周波接地形電気手術器	本器の周辺で使用しない	高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

**【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”、“使用前・中・後の点検項目”などを参照する。

**使用者による保守点検事項**

**清掃／洗浄及び消毒／滅菌**

- (1) 薬液などでの清掃は、製品の破損につながるのでおこなわない。
- (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、指定の滅菌温度で実施する。  
また乾燥などの工程時、滅菌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。
- (5) 吸気弁、呼気弁は取りはずし消毒・洗浄する。終了後は漏れ防止の為に組立て不完全のないようにする。ドームキャップ用 O リングは漏れ防止の為に O リング溝に確実に取り付ける。
- (6) ドレンカップは取りはずし滅菌・消毒・洗浄する。終了後は漏れ防止の為に組立て不完全のないようにする。

**滅菌条件**

滅菌が可能な部品	吸気・呼気ドレンカップ、
	ベローズ、ベローズ取り付け板、
	接続ブロック、金網付き通気管
	呼吸回路本体、キャニスタチャンバ
滅菌方法	オートクレーブ滅菌：121℃ 15分以上
滅菌耐用回数	50回

**日常の点検**

“使用前・中・後の点検項目”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）

**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。

**【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。**