

ベローズユニットA II

【警告】

使用上の注意

- (1) 漏れがないよう、確実に接続すること。
- (2) 固定架台は麻酔器に取り付け、確実に固定すること。
- (3) 固定架台は、蛇管の接続に余裕が持てる高さにする
こと。
- (4) 使用中は閉塞を起こさないよう常に監視すること。
[重篤な有害事象を生ずる可能性がある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 当社が販売する麻酔器・麻酔用人工呼吸器・専用蛇管以外と接続しないこと。
- (2) 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。

使用方法

- (1) 改造をしないこと。
- (2) O₂と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。
- (3) 清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。
- (4) ディスポ製品は再使用しないこと。
- (5) 接続部には絆創膏などのテープ類を巻き付けないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状



寸法：185(幅)×214(奥行き)×212(高さ) mm
呼吸回路接続口径：22mm
駆動ガス接続口径：17mm

組成

ベローズドーム：ポリサルフォン
ベローズ：CRゴム
ベローズ台座：ポリサルフォン
蛇管：EVA およびシリコン
シリコンチューブ：シリコン

構造・構成ユニット

ベローズユニットA II本体(ベローズドーム、ベローズ、ベローズ台座)、蛇管、圧力検知金具及びシリコンチューブ、固定架台で構成されている。

原理

麻酔器と麻酔用人工呼吸器の間に接続し、麻酔器を“自動呼吸”に切り替えることにより呼吸回路の一部となる。吸気時、麻酔用人工呼吸器で設定された一回換気量がベローズドーム内に送気される。この送気によりベローズが加圧され、ベローズ内に蓄積されたフレッシュガスが一回換気量分だけ患者へ送られる。呼気時、ベローズドーム内は無加圧の状態になり、患者からの呼気ガスがベローズ内部に戻ってベローズを押し上げる。このとき患者からの余分な呼気ガスは、余剰麻酔ガスとしてオーバーフローバルブから排出され、駆動ガス蛇管・麻酔用人工呼吸器呼気弁ユニット・余剰麻酔ガス排除用蛇管を経由して麻酔器のガスポケットに貯留される。ベローズドーム表面の目盛りは、患者の一回換気量の指標となる。

**【使用目的又は効果】

使用目的

麻酔器、麻酔用人工呼吸器間に接続し、患者回路の一部として使用する。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 固定架台を麻酔器左側柱にあるサイドレールに取り付け、希望の高さに固定する。このとき固定架台は蛇管の接続を考慮して、蛇管が外れにくい高さにする。
- (2) 固定架台にベローズユニットA II本体を載せ、取付ネジ(4本)で確実に固定する。このとき、各蛇管接続口が正面を向くように取り付ける。
- (3) 駆動ガス用蛇管(短)のL型ゴム口を「駆動ガス接続口：白」に、また反対側を麻酔用人工呼吸器呼気弁ユニットの「麻酔器接続口」と接続する。
- (4) 呼吸回路用蛇管(長)のL型ゴム口を「呼吸回路接続口：緑」に、また反対側を麻酔器キャニスタ部の「人工呼吸器接続口」と接続する。
- (5) 余剰麻酔ガス排除用蛇管は、麻酔用人工呼吸器呼気弁ユニットの「ガスポケット接続口」と麻酔器の「ガスポケット接続口」とを接続する。
- (6) 圧力検知金具に継がれているシリコンチューブを、ベローズユニットの「圧力検知口」に差し込む。反対側の圧力検知金具を麻酔用人工呼吸器呼気弁ユニットの「圧力検知口」に接続する。
- (7) 蛇管・チューブ類の接続後は、麻酔器、麻酔用人工呼吸器の始業点検を実施する。

2. 動作確認

- (1) 固定架台が確実に固定されていることを確認する。
- (2) ベローズドームが確実にロックされていることを確認する。
- (3) 蛇管は、指定された個所に正しくセットされていることを確認する。
- (4) 接続された蛇管に無理な力がかかっていないことを確認する。
- (5) 圧力検知金具・シリコンチューブが確実に接続されていることを確認する。
- (6) 麻酔用人工呼吸器の吸気/呼気に合わせ、ベローズが上下していることを確認する。

3. 使用方法

- (1) 麻酔器キャニスタの切替コックを“自動”にすると、麻酔用人工呼吸器が“作動”になる。このとき麻酔用人工呼吸器の吸気/呼気動作に同期して、ベローズが動作する。
- (2) 使用環境条件
 - ・周囲温度：10-40℃
 - ・相対湿度：30-75%
 - ・気圧：700-1060 hPa

4. 使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
麻酔器使用終了(麻酔器キャニスタの切替コックを“手動”にする)後、ベローズが下がることを確認する。
- (2) 各部品のと始末
 - 1) 接続されている蛇管をすべて取り外す。このとき駆動ガス用蛇管及び呼吸回路用蛇管は滅菌/洗浄する。また余剰麻酔ガス排除用蛇管(ディスポ製品のため、医療廃棄物)は、自治体の定める方法に従い安全に処理する。
 - 2) 接続されている圧力検知金具及びシリコンチューブを取り外し、滅菌/洗浄する。
 - 3) ベローズドームは“反時計方向”に回してロックを外し、上に引き上げてベローズ台座から取り外す。またベローズもベローズ台座から取り外す。それぞれを滅菌/消毒する。
 - 4) ベローズ台座からオーバーフローバルブを取り外し、金属部(重り)をアルコールや消毒液などで拭く。
 - 5) ベローズ台座(接着部があるため、滅菌不可)を洗浄する。洗浄後、台座内部に水分が残らないよう、十分に乾燥させる。
 - 6) 各部品の清掃が終了後、元通りに組み立て、固定架台に取り付ける。

【使用上の注意】

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。
- (2) 性能維持のため、定期点検/オーバーホールを受ける。(定期点検/オーバーホールは、取り付けた麻酔器と同時に受ける)
- (3) 安全確保のため、使用前に始業点検をする。(始業点検は、麻酔器や麻酔用人工呼吸器と同時に実施する)
- (4) 性能維持のため、部品の交換には純正品を使用する。

使用方法

- (1) 異常時には速やかに使用を中止する。
- (2) 蛇管やシリコンチューブは折れ曲がったりしないようにする。
- (3) 漏れ防止のため、ベローズドームを正しく装着する。
- (4) 誤作動防止のため、ベローズを確実に取り付け。
- (5) 誤作動防止のため、オーバーフローバルブを確実に取り付け。
- (6) 漏れ試験をしてから患者に装着する。
- (7) ベローズ内にガスがなく、ベローズが最下位にある状態で麻酔用人工呼吸器を使用しない。
この状態で使用すると、ベローズの劣化を早める。

**【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】

使用者による保守点検事項

清掃/洗浄及び消毒/滅菌

- (1) 呼吸回路及び駆動ガス用蛇管を洗浄する場合、以下の薬品は製品破損などを生じるので使用しない。
 - 1) 次亜塩素酸(ミルトン、ビューラック、ハイターなど)
 - 2) フェノール
 - 3) ホルムアルデヒド(ホルマリン、クレゾールなど)
 - 4) ケトン
 - 5) 塩素化炭化水素(DDTなど)
 - 6) 芳香族炭化水素(ベンゼンなど)
 - 7) 無機酸類(硫酸、塩酸、硝酸など)
 - (2) 液体に浸すような洗浄はしない。
 - (3) 呼吸回路及び駆動ガス用蛇管、及びベローズドーム、ベローズ、圧力検知チューブ、圧力検知金具をオートクレーブ滅菌する場合は、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、使用する装置の滅菌条件を守る。

業者による保守点検事項

定期点検/オーバーホール

定期点検/オーバーホールは、取り付けた麻酔器と同時に受ける。

◎定期点検/オーバーホールを受けないことにより、部品交換ができない場合、故障や異常発生の可能性がある。

◎オーバーホール交換対象部品：ベローズ、オーバーフローバルブ/5年

アフターサービス

- (1) 修理の際は、購入した販売店またはアコマカスタマ・サポートに連絡する。
- (2) 連絡の際は下記の事項を伝える。
 - 1) 販売名：ベローズユニットAⅡ
 - 2) 製造番号：(固定架台底板プレートに記載)
 - 3) 故障内容
 - 4) 購入年月日
 - 5) 病院名、科名、担当者及び電話番号

**【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名称

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>