

機械器具 05

高度管理医療機器 閉鎖循環式麻酔システム 34432000

特定保守管理医療機器

アコマ麻酔器 PRO 4 5

【警告】

使用上の注意

- (1) ガス出口にキャニスタジョイントを確実に接続すること。
[接続されていない場合、呼吸回路にフレッシュガスが供給されない。]
- (2) “低流量”時の低酸素血症に注意すること。
[O₂ 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、酸素濃度のモニタリングに注意すること。]
- (3) O₂ と AIR で使用する場合は、低酸素血症を引き起こさないように流量比に注意すること。
[AIR の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、酸素濃度のモニタリングに注意すること。]

併用医療機器

- (1) 警報機能付きパルスオキシメータや警報機能付きカプノメータ並びに麻酔ガスモニタ等を併用すること。
[患者のバイタルサインを適切にモニタリングするため。]
- (2) 酸素濃度計を併用すること。
[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。]
- (3) 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。]
- (4) 気化器の使用中に他の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。]

【禁忌・禁止】

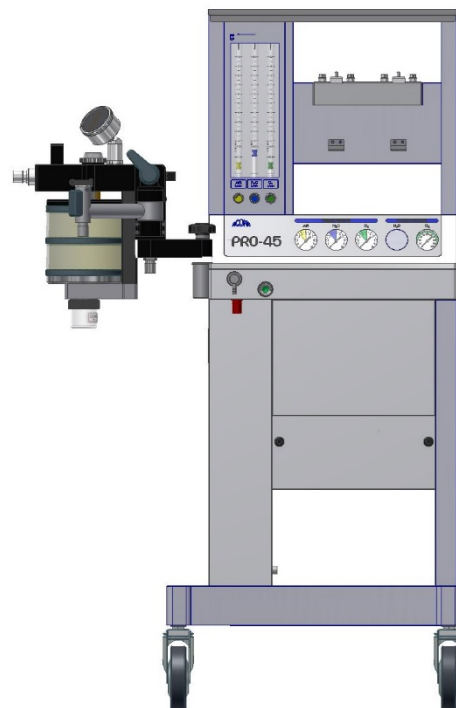
- (1) 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス（主に O₂）が供給されたまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。
[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性があるため。]
- (2) 吸気/呼気弁および本体の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。[破損の原因になる。]
- (3) ドレンカップに塩化ベンザルコニウム、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩含有の消毒液は使用しない。[破損の恐れがある。]
- (4) 二酸化炭素吸収剤は、規定量以上に装填しないこと。[ガス交換が均一にできない、キャニスタに収納できない等の原因になる。]
- (5) 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。]
- (6) 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。[発火防止のため。]

併用医療機器

- (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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体寸法：565（幅）×730（奥行き）×1355（高さ）mm

2. 構成

本体・構成品

- (1) 本体（PRO 4 5）
- (2) キャニスタ

標準付属品

- (1) 補助シリンダ用ハンドル
- (2) キャニスタジョイント

選択付属品

- (1) エクストラフローメータ
- (2) 取り付けアーム
- (3) AS-30 用ホルダ A
- (4) AS-30 用ホルダ B
- (5) OS-B3MA 酸素センサ仕様
- (6) 気化器マウント
- (7) 耐圧管
- (8) サイドレール
- (9) 引き出し
- (10) 気化器接続部カバー
- (11) 補助コンセント取り付け板
- (12) GCX レール

3. 性能

1. 麻酔機構部

- (1) 流量計：O₂、N₂O、AIR 各 1 本
- (2) 流量範囲：O₂、N₂O、AIR とともに 0-10 L/min
- (3) 酸素フラッシュ流量：25-75 L/min

2. モニタ部

- (1) 回路内圧計
- 1) 表示範囲：-10-70 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 安全装置及び警報
 - (1) 麻酔ガス混合防止装置
 - (2) 酸素供給障害保護装置
 - (3) 低酸素防止装置
 - (4) 陽圧安全弁

4. 作動原理

O₂及びN₂Oは各ガスインレットあるいは各補助シリンダから、AIRはガスインレットから供給される。
供給されたそれぞれのガスは、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（別売）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。

《BAGモード》

BAG/VENT 切換cockを“BAG”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。
余剰麻酔ガスはポップオフバルブを経てガスポケットに貯留し、余剰麻酔ガス排除システム（システム外）により室外へ排気される。

《VENTモード》

BAG/VENT 切換cockを“VENT”にすると、患者・呼吸回路（蛇管・キャニスタなど）・人工呼吸器（別売）の循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。
VENTモードにおいては、機械的な人工呼吸を行う。循環回路の原理はBAGモードと同一である。

【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。また手動で換気させるBAGモード、あるいは自動で換気させるVENTモードに切り換えることが出来る。

【使用方法等】

詳細についてはアコマ麻酔器 PRO45 取扱説明書の各項目を参照する。

1. 使用前の準備

- (1) O₂、N₂O（工場出荷時オプション）の補助シリンダヨークに補助シリンダを取り付ける。
同様に O₂、N₂O、AIR のガスインレットに各耐圧管を接続し、取り付けた耐圧管のパイピングコネクタを院内のガス供給パイプラインに接続する。
- (2) 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またはホース（共に別売）で接続する。また麻酔ガスモニタを使用し、モニタから排出されるガスがある場合は本体背面にあるモニタ用余剰麻酔ガス吸引口にチューブを接続する。
- (3) 酸素センサ（別売）を使用する場合は酸素センサ取り付け部に取り付け。
- (4) 吸気口および呼気口に使用する呼吸回路セット（別売）を接続する。また呼吸バッグ接続口に呼吸バッグ（別売）を接続する。
- (5) キャニスタジョイント（標準付属品）でガス出口とキャニスタ側面のガス入口を接続する。
- (6) キャニスタからキャニスタチャンバを取り出し、二酸化炭素吸収剤を指定された量まで入れてキャニスタに戻す。
- (7) 麻酔用人工呼吸器（別売）を使用する場合は、麻酔用人工呼吸器搭載部に麻酔用人工呼吸器を載せ、ベンチレータ接続口と麻酔用人工呼吸器の麻酔器接続口とをベンチレータ蛇管（別売）で接続する。
- (8) 気化器装着架台に気化器（別売）を取り付け、固定する。

2. 動作確認

取扱説明書の“使用前・中・後の点検項目”に従い、動作の確認をする。

- (1) O₂、N₂O、AIR の各パイプラインガス供給圧が“350-500 kPa”の範囲内にあることを確認する。
O₂の補助シリンダ供給圧が“50×100 kPa”以上、またN₂O（工場出荷時オプション）の補助シリンダ供給圧が“40×100 kPa”以上あることを確認する。

- (2) 安全装置として、流量計は連動ギアにより N₂O 流量を増加させると、それに連動して O₂ 流量が増加する。逆に O₂ 流量を減少させると、それに連動して N₂O 流量も減少することを確認する。
- (3) O₂、N₂O が共に流れているとき、O₂ 耐圧管を院内ガス供給パイプラインからははずすと、ホイッスルが鳴り、N₂O が遮断される。
また O₂ 耐圧管を再接続すると、ホイッスルが止まり、再び N₂O が流れ始めることを確認する。
- (4) 呼吸回路セット（別売）をつなぎ、Y ピース先端部分と呼吸バッグ接続口を塞ぎ、O₂ 流量を“2 L/min”流し、回路内圧計を見て 60-70 hPa の間で圧力が排気されることを確認する。
- (5) O₂ と N₂O、または AIR の流量調節ノブを全開にするとフロートが“10 L/min”以上の位置まで上がる。また全閉にするとフロートが最低位になりガスが止まることを確認する。
- (6) ポップオフバルブを閉じ、酸素フラッシュのボタンを押すと、呼吸バッグが膨らみ O₂ が供給されていることを確認する。
- (7) 呼吸回路のテスト（漏れ試験）をする。
- (8) 麻酔用人工呼吸器（別売）において、各呼吸モードでの動作・設定等が正常に動作することを確認する。
- (9) 気化器搭載時、気化器の濃度調節ダイヤルが“ON”になっているとき、もう一方の気化器の濃度調節ダイヤルが“ON”にならないことを確認する。

3. 使用方法

- (1) BAG モード
 - (a) O₂および選択したガスの流量調節ノブを回し、希望流量に調節する。
 - (b) 搭載した気化器を希望濃度に設定する。
 - (c) 呼吸バッグを適正な膨らみに調整する。
 - (d) 酸素フラッシュをする場合、必要に応じて酸素フラッシュボタンを押す。
- (2) VENT モード
前記 (a) - (b) を設定後、以下の操作をおこなう。
 - (c) 麻酔用人工呼吸器の設定値を確認後、BAG/VENT 切換cockを“VENT”にする。
- (3) 補助シリンダの使用方法
補助シリンダ上端のバルブヘッドに補助シリンダ用ハンドルの切り込み穴を差し込み、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。

4. 使用後の取り扱い

- (1) 使用した気化器の濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
- (2) BAG/VENT 切換cockを“BAG”に切り換える。
- (3) 使用したガスの流量調節ノブを“時計方向”に回し、ガスを停止する。
- (4) O₂、N₂O、AIR の各耐圧管を院内ガス供給パイプラインから取りはずす。また補助シリンダを使用時はシリンダ頭部のバルブを確実に閉める。
- (5) ディスポーザブル製品はすべてははずし、決められた安全な方法で処分・廃棄する。
- (6) キャニスタ用ドレンカップをはずし、カップ内に貯留した水を捨て、ドレンカップは滅菌／消毒／洗浄をおこない、十分に乾燥させた後確実に組立て取り付ける。

【滅菌・消毒方法】

①準備

- 1) キャニスタ用ドレンカップ外周部の固定リングを緩め、真っ直ぐ下に引き抜きははずす。
- 2) カップに溜まった水を捨てる。

②消毒

- 1) カップを消毒用エタノールで消毒する。
- 2) 流水ですすぐ。

③滅菌

必要に応じて、キャニスタ用ドレンカップの滅菌をおこなう。

④乾燥・組立

- キャニスタ用ドレンカップを乾燥させ、キャニスタに取り付ける。
- (7) 吸気弁・呼気弁を分解し、清掃する。清掃後は確実に取り付ける。
 - (8) キャニスタのキャニスタチャンバを取りはずし、二酸化炭素吸収剤を廃棄、キャニスタチャンバ内を清掃する。清掃後は確実に取り付け。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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わせて使用できる。

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

本装置は以下の条件の麻酔用人工呼吸器と組合わせて使用できる。

販売名	承認番号等
アコマ人工呼吸器PRO-NEXTev	22400BZX00506000
アコマ人工呼吸器PRO-Vmk II	21300BZZ00492000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) ガスの定格供給圧力範囲は 350-500 kPa に保つ。
- (2) 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こと。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。]
- (3) 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。
- (4) 余剰麻酔ガスの吸引は 15-30 L/min の範囲にする。
- (5) モニタシェルフに搭載する機器はベルト等で固定する。
[落下した場合、患者監視に重大な支障が起こる。]
- (6) 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。]
- (7) 水や薬液などの液体がからないようにする。
[防水、防滴形ではないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (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) 脱着防止のため、リモートケーブル接続後はコネクタカバーを取り付ける。
- (10) 麻酔用人工呼吸器（別売）を使用する場合、“VENT モード”に移行する前に麻酔用人工呼吸器の換気条件を確認する。
- (11) 交差感染防止のため、新しいバクテリアフィルタを装着する。
- (12) 呼吸回路は漏れ試験をしてから患者に接続する。
- (13) 漏れ試験中は、回路内圧計から目を離さないこと。[漏れ試験の際、正常であれば漏れがないため、そのまま放置すると回路内圧計が破損する可能性がある。]
- (14) 漏れ防止のため、キャニスタチャンバは正しく装着し、着脱レバーは確実に回す。
- (15) ドレンカップに溜まった水は、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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 低流量麻酔に関する注意
 - 1) 呼吸回路内の水の貯留に注意する。
 - 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。

相互作用

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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 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

2. 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。

1. 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。

滅菌条件

滅菌が可能な部品	キャニスタ用ドレンカップ
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。

2. 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、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。）

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カスタム・サポートに連絡する。

【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）

WEB サイト

<https://www.acoma.com>

取扱説明書を必ずご参照ください。