

【警告】

使用上の注意

- (1) “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。]
- (2) 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%以上に保つことができないため]
- (3) 低吸気圧警報レベル・過剰圧警報レベルはともに、最大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】

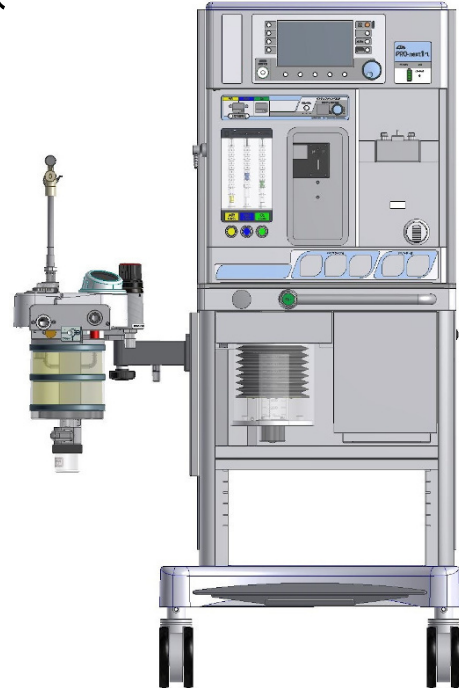
- (1) 装置の使用中は、流量校正をしないこと。[校正モードでは警報装置、流量計、インジェクション気化器が使用できない。]
- (2) 流量センサの校正が失敗したままの状態で使用しないこと。
また校正中は流量を変化させない。[インジェクション気化器の濃度に誤差を生じる。流量比率警報が正しく機能しない。]
- (3) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は酸素を主として使用するため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]
- (4) O₂ と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。[発火防止のため。]
- (5) 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循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。]
- (6) 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。]
- (7) ボトルアダプタを本体に装着したまま麻酔薬瓶だけをはずさないこと。[装置配管内に空気が混入し、ボトル空警報が作動する。]
- (8) シクロプロパン及びジエチルエーテル等の引火性麻酔薬剤を使用しない。[セボフルラン及びイソフルラン等の非引火性麻酔薬剤を使用すること。]
- (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。]
- (10) 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。]
- (11) 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。]

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】

**1. 形状



695（幅）×820（奥行き）×1400（高さ）mm（突起部を除く）
（トータルロックキャスタ架台搭載時）

2. 構成

本体・構成品

- (1) 本体
- (2) キャニスタ

標準付属品

- (1) 酸素センサ（ケーブル含む）
- (2) ボトルアダプタ（セボフルラン用）
- (3) 補助シリンダ用ハンドル

選択付属品

- (1) 気化器マウント
- (2) 気化器装着部カバー
- (3) ボトルアダプタ（イソフルラン用）
- (4) シリンダ架台
- (5) シリンジポンプ用架台
- (6) 多目的プレート
- (7) サイドレール（右）
- (8) ジョイントアームアタッチメント
- (9) アームアタッチメント日本フォームサービス用
- (10) サイドテーブル折りたたみ式
- (11) マウステーブル
- (12) 多目的ボール
- (13) 多目的フック
- (14) 補助コンセント取付板
- (15) モニタ固定用バンド受け金具
- (16) 小物入れ 窓付き
- (17) 引出し 大
- (18) 引出し 上
- (19) 引出し 下
- (20) 棚板
- (21) 耐圧管（O₂／N₂O／AIR）

3. 電源供給部

- (1) 定格電圧：100-240 VAC±10%
- (2) 電源周波数：50-60 Hz
- (3) 電源入力：120 VA±10%
- (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 形装着部
- (6) 内部バッテリー：12 VDC

*4. 電磁妨害 (EMD)

IEC 60601-1-2:2014

5. 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 ともに 0-10 L/min
 - (3) 酸素フラッシュ流量：25-75 L/min
 - (4) 気化器装着架台：1 台
 - (5) 二酸化炭素吸収装置容量：1340 mL (1200 g)
 - (6) ガス供給圧：O₂、N₂O、AIR ともに 350-500 kPa
2. インジェクション気化器
 - (1) セボフルラン：0.0-8.0%
 - (2) イソフルラン：0.0-6.0%
3. 人工呼吸器部
 - (1) 呼吸モード：VCV、PCV、PSV (オプション)、PCV+VG (オプション)
 - (2) 駆動方式：AIR (又は O₂：オプション)

6. 作動原理

供給された各ガス (O₂、N₂O、AIR) は、流量調節弁により希望流量に調節・混合され、さらにインジェクション気化器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りキャニスタ (麻酔用呼吸回路) またはガス出口 (オプション) に送られる。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キャニスタまたは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・キャニスタ・呼吸バッグ (別売) の循環回路が形成され、手動呼吸回路となる。吸気では、呼吸バッグを加圧するとバッグ内のガスがキャニスタを通過し、患者へ送られる。

呼気では、呼吸バッグの加圧を止めると患者の呼気ガスがフレッシュガスと混合されて呼吸バッグに蓄えられる。

余剰麻酔ガスは APL 弁を経てガスリザーバに貯留し、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・キャニスタ・内蔵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。吸気相では、ベンチレータからの送気ガスがペローズユニット内のペローズを押し上げ、ペローズ内のガスを患者に送り出す。

呼気相では、ベンチレータからの送気ガスが止まり、患者の呼気ガスが装置内のペローズにフレッシュガスと混合されて蓄えられる。

余剰麻酔ガスはガスリザーバに貯留し、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。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術において患者へ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できる。VENT モードでは内蔵された人工呼吸器が連動する。さらに吸入麻酔薬を電子的に制御するインジェクション気化器を備えている。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源ソケットに電源コードが接続され、コードロック金具で固定されていることを確認する。
電源プラグは 100 VAC のコンセントに接続する。
- (2) O₂、N₂O 又は AIR (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バ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。
- (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又はホースで接続する。また麻酔ガスモニタ (別売)

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接続口にチューブを接続する。

- (4) 酸素センサユニットを呼吸回路 (キャニスタ) の取り付け穴に差し込み、ケーブルを接続する。
- (5) 吸気口及び呼気口に使用する呼吸回路セット (別売) を接続する。
- (6) 呼吸バッグ蛇管接続口 (キャニスタ) と呼吸バッグ蛇管接続口 (フレキシブルバッグアーム) を蛇管 (別売) で接続する。
- (7) 呼吸バッグ接続口に呼吸バッグ (別売) を接続する。
- (8) ベンチレータガスアウトとベンチレータ接続口を人工呼吸蛇管 (別売) で継ぐ。同様にガスポケット接続口 (呼吸回路用) に余剰麻酔ガス排除蛇管 (別売) を継ぐ。
- (9) キャニスタからチャンバ (2 個) を取り出し、各々二酸化炭素吸収剤を指定された量まで入れ、キャニスタに戻す。
- (10) 使用する麻酔薬瓶に専用のボトルアダプタを取り付け、ボトルアダプタ装着部に接続する。
- (11) 気化器装着架台に当社製のアコマ気化器 MK-5 i/s (別売)、あるいは他社製気化器 (別売) を取り付け、固定する。

2. 動作確認

- (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、あるいは AIR (オプション) の補助シリンダ供給圧が“50×100 kPa”以上、また N₂O 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) 電源スイッチを“入”にして STBY/ON スwitchを“ON”にすると、始動画面 (BAG モード) が表示されることを確認する。
また装置の稼動電源、バッテリー状態、及び累積使用時間を確認する。
- (3) 流量計は N₂O と AIR は選択ボタンを押すと、切り換わることを確認する。また装置が作動していないとき、O₂ と AIR しか流れないことを確認する。
- (4) O₂ と N₂O 又は 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。また全開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。
- (5) 安全装置として、流量計は連動ギヤにより 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。
- (6) 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ずすと、警報が鳴り、N₂O が遮断される。また O₂ 耐圧管を再接続すると、警報が止まり、再び N₂O が流れ始めることを確認する。
- (7) BAG/VENT 切換cockを“BAG”にして APL 弁を閉じ、酸素フラッシュボタンを押すと、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。
- (8) 呼吸回路のテスト (リークテスト) をする。
- (9) 酸素濃度表示部に数値が表示されていることを確認し、酸素センサの校正をする。
- (10) インジェクション気化器を“始動準備”にすると、麻酔ガス濃度設定インジケータに数値が点灯する。麻酔ガス濃度設定ダイヤルを回すと、麻酔ガス濃度設定インジケータに表示された数値が増減する。“終了準備”にすると、麻酔ガス濃度設定インジケータの数値が消灯することを確認する。
- (11) O₂、N₂O または AIR を流すと、流量インジケータに流量値が表示され、その数値がガラス管流量計の表示値と一致していることを確認する。
- (12) ボトルアダプタが接続されていないとき、インジェクション気化器が作動しない。また気化器搭載時、気化器の濃度調節ダイヤルが“ON”になっているとき、インジェクション気化器が作動しないことを確認する。
- (13) 各警報が正常に作動することを確認する。
- (14) 流量インジケータの流量値とガラス管流量計の表示値とが一致していない場合、流量センサの校正をする。
- (15) BAG/VENT 切換cockを“VENT”に切り換えると作動状態表示が切り換わり、各呼吸モードでの動作・各種実測値及び波形が表示され正常に動作することを確認する。
- (16) PSV モード (オプション) 時、設定されたトリガーレベルで正常に吸気動作することを確認する。

- (11) O₂、N₂O または AIR を流すと、流量インジケータに流量値が表示され、その数値がガラス管流量計の表示値と一致していることを確認する。

- (12) ボトルアダプタが接続されていないとき、インジェクション気化器が作動しない。また気化器搭載時、気化器の濃度調節ダイヤルが“ON”になっているとき、インジェクション気化器が作動しないことを確認する。

- (13) 各警報が正常に作動することを確認する。
- (14) 流量インジケータの流量値とガラス管流量計の表示値とが一致していない場合、流量センサの校正をする。

- (15) BAG/VENT 切換cockを“VENT”に切り換えると作動状態表示が切り換わり、各呼吸モードでの動作・各種実測値及び波形が表示され正常に動作することを確認する。

- (16) PSV モード (オプション) 時、設定されたトリガーレベルで正常に吸気動作することを確認する。

3. 使用方法

- (1) BAG モード
 - (a) ガス選択ボタンを押し、AIR、N₂O のいずれかを選択する。
 - (b) 流量計バックライトを使用する場合、流量計バックライトスイッチを“ON”にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (c) O_2 及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。
- (d) インジェクション気化器又は搭載した気化器のいずれかを選択し、希望濃度に設定する。
- (e) 必要な警報を設定する。
- (f) 呼吸バッグを適正な膨らみに調整する。
- (g) 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)～(e)を設定後、以下の操作をおこなう。
- (f) ベンチレータを設定する。
- (g) ベンチレータの設定値を確認後、BAG/VENT 切換コックを“VENT”にする。
- (3) 酸素濃度計
酸素濃度計測は酸素センサが接続されていれば、自動的に計測開始されてモニタの酸素濃度表示部に表示される。
- (4) インジェクション気化器の使用法
(a) インジェクション気化器作動/停止ボタンを押し、始動準備を開始する。
- (b) 麻酔ガス濃度設定ダイヤルを回し、希望の濃度に設定する。またセボフルランの濃度を“5%”以上、あるいはインフルランの濃度を“4%”以上に設定するときは麻酔ガス濃度設定ダイヤルを押しながら回す。
- (c) 麻酔薬がなくなったときは、“液不足警報”が作動する。インジェクション気化器作動/停止ボタンを“3 秒”以上押し、停止させる。その後ボトルアダプタをはずし、麻酔薬瓶を新しいものと交換する。
- (d) 同様にインジェクション気化器を止める場合もインジェクション気化器作動/停止ボタンを“3 秒”以上押し、停止させる。
- (5) ベンチレータの設定方法
ベンチレータの設定、警報の設定はコントロールパネルからおこなう。
- (6) 呼吸モードについて
本装置には『VCV』、『PCV』、『PSV (オプション)』、『PCV+VG (オプション)』の4つの呼吸モードがある。任意に呼吸モードを選択する。
- (7) 警報について
警報はコントロールパネルのモニタ内の警報/メッセージ表示部に表示され、警報音が鳴る。警報が発生した場合、それぞれ対処し解除する。
また同様に、機器の故障や使用方法改善及び状態を表すオペレーショナルメッセージも表示される。警報と同様に、それぞれ対処し解除する。
- (8) 消費量計測機能の使用法
インジェクション気化器作動/停止ボタンを押したとき(起動後初回のみ)から、もしくは任意の時点で手動での RESET/START をした時点から“使用時間”及び“ガス”、“麻酔薬”の消費量の計測が開始され、計測された消費量や時間等の確認はコントロールパネルからおこなう。
- (9) 補助シリンダの使用法
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
- ### 終了動作
- (1) インジェクション気化器使用時、インジェクション気化器を停止させボトルアダプタを装着部からはずす。また気化器MK-5i/s 又は他社製気化器を使用時は気化器濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
- (2) BAG/VENT 切換コックを“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) 流量計バックライトを使用した場合、流量計バックライトスイッチを“OFF”にする。
- (5) STBY/ON スイッチを“STBY”にし、電源スイッチを“切”にする。
- (6) O_2 、 N_2O 、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。
- (7) 電源コードのプラグを 100 VAC のコンセントから取りはずす。
- (8) 外観の破損箇所の有無を確認し、薬液や血液で汚れている場所は清掃する。

各部位の後始末

- (1) ディスポーザブル製品はすべてはずし、決められた安全な方法で処分・廃棄する。
- (2) 吸気弁・呼気弁を分解し、清掃する。

【清掃方法】

- ① 固定リングを、“反時計方向”に回す。
- ② それぞれ部品を分解し、乾いた布で汚れを拭き落とす。
(汚れがひどい場合には、“中性洗剤”又は“アルコール”などを布にしみ込ませてから拭く。)
- (3) キャニスタのチャンバを取りはずし、二酸化炭素吸収剤を廃棄、チャンバ内を清掃する。清掃後は確実に取り付け。

【清掃方法】

- ① キャニスタ下側にあるチャンバ着脱用ハンドルノブを手前に引き起こす。次にそのハンドルノブを持ち“反時計方向”に180°回し、チャンバのロックを解除する。
- ② キャニスタチャンバを取りはずし、使用済みの二酸化炭素吸収剤の廃棄・処分をする。
- ③ チャンバ内に残っている残留物を拭き取る。
- ④ チャンバをキャニスタに取り付ける。
- (4) 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、キャニスタ用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、確実に組み立て取り付け。

【滅菌・消毒方法】

キャニスタ用ドレンカップは滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付け。

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。
※オートクレーブ滅菌：121℃ 15 分以上 滅菌耐用回数：50 回

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。

- (5) 本体からベローズユニットを取り出し、ベローズを分解後、滅菌/消毒/洗浄をおこなう。

【滅菌・消毒方法】

ベローズは滅菌をおこなうことが可能である。適切に滅菌・消毒を行い、元の状態に戻して取り付け。

① 準備

- 1) ベローズユニットのベローズ取り付け板からベローズをはずす。

② 消毒

- 1) ベローズ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、ベローズの滅菌をおこなう。
※オートクレーブ滅菌：121℃ 15 分以上 滅菌耐用回数：50 回

④ 乾燥・組立

- 1) ベローズを乾燥させ、ベローズユニットに取り付ける。

- (6) 滅菌/消毒/洗浄をおこなったものすべて十分に乾燥させ、分解したものは確実に組み立て、取り付け。
- (7) 累積使用時間を記録する。使用時間や定期点検シール等で点検時期の確認をし、点検時期の場合、速やかに点検の手続きをおこなう。
- (8) 長時間使用しない場合、3ヶ月に1度、内部バッテリーの残量(充電状態)を確認する。

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

本装置は以下の気化器と組合わせて使用できる。(選択付属品の気化器マウント使用時)

販売名	承認番号等
吸入麻酔薬用気化器 D-Vapor	22300BZX00225000

【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。
- (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。[装置を使用中に電源スイッチを“切”にした場合、バッテリー動作せず遮断するため注意すること。]
- (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。
- (4) 停電警報が作動しない場合は、速やかに修理を受ける。
- (5) 内部バッテリーでの使用時間は、フル充電の状態で最大 60 分である。また充電時間は 20 時間以上が必要である。内部バッテリーでの駆動時間が極端に短くなった場合、または 5 年ごとに新品と交換すること。
- (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。]
- (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) 補助シリンダをはずしたらヨークプラグを装着する。
- (10) 余剰麻酔ガスの吸引は 15-30 L/min の範囲にする。
- (11) 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。
- (12) 警報機能付きパルスオキシメータや警報機能付きカブ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。]
- (13) 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。]
- (14) 麻酔ガスモニタを使用する場合、モニタ用余剰麻酔ガス接続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。]
- (15) 酸素センサ交換時には、校正を実施する。
- (16) 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。
- (17) 酸素センサ校正時、酸素センサユニットのケーブルを引っ張らないこと。[断線の恐れがあり、酸素濃度測定が正しくおこなわれない。]
- (18) 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。変形したままで使用すると、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。]
- (19) ベローズ固定ネジはしっかりと締め付けること。
- (20) ガス出口（オプション）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。]
- (21) 呼吸回路は漏れ試験をしてから患者に接続する。
- (22) 呼吸バッグ接続口は垂直軸に対して 20° 以内で使用する。[フレキシブルバッグアーム部の呼吸バッグ接続口の角度調節を、垂直軸に対して 20° 以上にした場合、呼吸バッグ接続部付近が折れにより閉塞し換気が困難になる恐れがある。]
- (23) 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。]
- (24) 漏れ防止のため、キャニスタチャンバは正しく装着し、チャンバ着脱用ハンドルを確実に回してチャンバをロックする。

- (25) テレピン仕様（オプション）でキャニスタの高さを変える場合はキャニスタを確実に支えてから、昇降用リリースボタンを押す。
- (26) 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。
- (27) キャニスタの確認用小窓から内部に水分貯留が認められる場合、水分を排出する。
- (28) 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。
- (29) “VENT モード”に移行する前にベンチレータの換気条件を確認する。
- (30) VENT モードでの使用中に故障した場合、即時に用手換気に切り換える。[直ちに BAG モードにして用手換気を行う。人工呼吸維持が不能になり、患者が負傷する可能性がある。]
- (31) 誤作動防止のため、BAG/VENT 切換コックは確実に切り換える。
- (32) ALARM OFF 機能は自動解除されないため、警報の動作状況を確認すること。
- (33) 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。
- (34) 気化器が OFF になっていないと、インジェクション気化器は使用できない。
- (35) 麻酔ガス濃度を変更したときは、インジケータで濃度を確認する。
- (36) Air または O₂ 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。
- (37) 麻酔薬瓶の交換のための動作には、1 分程度の時間が必要である。
- (38) インジェクション気化器の使用後は停止にすること。[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。]
- (39) 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。
- (40) 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。]
- (41) 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。]
- (42) 他社製気化器（別売）をはずしたときは、配線穴用キャップを装着する。
- (43) 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。
- (44) 電源の再投入はしばらく時間をおく。[稀に機器が正常に起動しない可能性があり、故障の原因にもつながるため電源を“切”にした後は、5 秒以上の間隔を開けてから、再度“入”にする。]
- (45) 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。
- (46) 異常が起きたときには、まず電源スイッチを“切”にしてからプラグを抜くこと。
- (47) 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。
- (48) 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。
- (49) 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。
- (50) 専用ケーブル以外は接続しないこと。またケーブルには無理な力をかけないこと。
- (51) データ出力用通信ケーブルは、3 m 以内の長さのものを使用すること。
- (52) 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。]
- (53) 転倒防止のため、サイドレールには純正のオプション品以外に取り付けけないこと。
- (54) 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。]
- (55) 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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	本器の周りで使用しない	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：-15-50℃
- (2) 相対湿度：10-80%（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。
- (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 O リング溝に確実に取り付け。
- (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	キャニスタ用ドレンカップ ベローズ
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、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>