

特定保守管理医療機器

アコマ気化器 V60

【禁忌・禁止】

(1)専用の吸入麻酔薬以外は注入しないこと。[セボフルラン以外の吸入麻酔薬を使用すると事故や故障の原因になるため。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

(1)本品を MRI 装置とともに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本体



吸入麻酔薬注入口：Quik-Fil

寸法

235 mm (高さ) × 120 mm (幅) × 200 mm (奥行き)

2.作動原理

フレッシュガスは気化室を通る薬液気化フロー回路と、気化室を介さず出口に向かうバイパスフロー回路の 2 系統に分かれる。薬液気化フロー回路はポンプエフェクトを効果的に低減する圧力補償システムを有し、バイパスフロー回路には熱膨張特性を利用した温度補正機構を有する。

吸入麻酔薬の出力濃度は、2 系統のガスの比率と吸入麻酔薬の飽和濃度によって決まり、気化された吸入麻酔薬を麻酔器へ送気する。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔器に接続し、揮発性麻酔薬(セボフルラン)をあらかじめ設定した濃度に気化させる装置である。

【使用方法等】

本品の使用方法的概略は、以下のとおりである。

1. 使用前の準備

(1) 麻酔器との接続

- ①濃度調節ダイヤルが“ゼロ”位置及びロッキングレバーが初期位置を向いていることを確認する。
- ②麻酔器の装着マウント上面にある接続穴とガイドピンを合わせ、垂直に降ろす。
- ③ロッキングレバーを押しながら時計回りに 90°回して、しっかりと固定する。

(2) 吸入麻酔薬の注入

Quik-Fil タイプ

- ①セボフルラン麻酔薬ボトル(以下、「ボトル」という)、およびセボフルラン麻酔薬専用 Quik-Fil アダプタを用意する。
- ②濃度調節ダイヤルが“ゼロ”位置であることを確認する。(ロックボタンがポップアップしている)
- ③排液ドレンプラグが閉じていることを確認する。

- ④ボトルの蓋を取り外し、Quik-Fil アダプタをしっかりと回しながら取り付ける。
- ⑤注入キャップを取り外し、Quik-Fil アダプタが取り付けられたボトルを Quik-Fil 注入口に挿入する。
- ⑥ボトルを静かに回転させて、Quik-Fil アダプタを Quik-Fil 注入口のスロットに合わせる。
- ⑦吸入麻酔薬の液面が吸入麻酔薬注入レベル液面計の max レベル付近まで達したら、ボトルを押すのをやめ、ゆっくりと引き出し、注入キャップを締める。
- ⑧ボトルから Quik-Fil アダプタを緩め、取り外す。
- ⑨ボトルに蓋を被せ締める。ボトルが完全に空になっても、蓋を締めること。
- ⑩ボトルを所定の場所に保管する。

2. 動作確認

- (1)排液ドレンプラグ／排液口から液漏れがないことを確認する。
- (2)吸入麻酔薬が吸入麻酔薬注入レベル液面計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。
 - ①“ゼロ”位置で固定されている。(ロックボタンがポップアップしている)
 - ②ロックが解除できる。
 - ③滑らかに回転する。
 - ④任意の 1 台を使用中はほかの気化器はロックされている。(“ゼロ”位置)
- (4)排液ドレンプラグが閉じていることを確認する。
- (5)プラグインアダプタの穴が麻酔器上のプラグインコネクタ及びピンに固定されていることを確認する。
- (6)ロッキングレバーはロッキングレバー固定位置にあり、気化器がしっかりと固定されていることを確認する。

3. 使用方法

- (1)ロックボタンを押しながら、濃度調節ダイヤルを回し、希望濃度に目盛を合わせる。
- (2)使用中に吸入麻酔薬の量が min レベルまで降下したら、麻酔中であっても必要に応じて速やかに吸入麻酔薬を補充する。この場合、濃度調節ダイヤルを“ゼロ”位置に戻さなければならない。
- (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：10-40℃
 - ・相対湿度：15-95%

4. 使用後の取り扱い

- (1)操作終了後は濃度調節ダイヤルを“ゼロ”位置にする。(ロックボタンがポップアップしている)
- (2)長期間使用しない場合や持ち運ぶ際には、吸入麻酔薬をすべて抜き取る。

4.1 排液方法

Quik-Fil タイプ

- ①吸入麻酔薬が排液されるように、気化器を直立または吊り下げる。
- ②濃度調節ダイヤルを“ゼロ”位置に戻す。(ロックボタンがポップアップしている)
- ③排液口の下で空のボトルを正しく保持する。
- ④注入キャップをゆっくり反時計回りに緩め、気化器内の圧力をゆっくりと逃がす。
- ⑤注入キャップを使用して、排液ドレンプラグを反時計回りに 3~4 回転させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑥吸入麻酔薬注入レベル液面計に吸入麻酔薬が見えなくなり、ボトルに吸入麻酔薬が流れなくなるまで排液する。必要に応じて排液ドレンプラグを締め、新しいボトルに排液を続ける。
- ⑦気化器から吸入麻酔薬が完全に排液されたら、排液ドレンプラグを時計回りに締める。
- ⑧注入キャップを締める。

5. 清掃

- (1)水に浸した湿った布、または中性洗剤（7.0–10.5 pH）で本体の表面を清掃する。
- (2)掃除後、乾いた布で拭き、残っている洗剤を取り除く。

組合せて使用する医療機器

本品は以下のセレクトアテック互換のマニホールドシステムを搭載する麻酔器に接続して使用することができる。

販売名	承認番号等
アコマ麻酔システム PROVIDEND（オプションとしてセレクトアテックマウントの場合に限る。）	23000BZX00323000
アコマ麻酔システム Anespirator A65	30300BZX00169000
アコマ麻酔システム Anespirator A35	30300BZX00168000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)ガスモニタ等を併用し、吸入麻酔薬濃度を連続的にモニタリングすること。
- (2)傾きが 30° を超える場合は、本品を使用しない。
[30° を超える角度で本品を使用すると、濃度が制御できなくなる可能性があるため。]
- (3)注入した本品を運ぶ時は、濃度調節ダイヤルを“ゼロ”位置に設定すること。[供給システム中に液体の薬剤が侵入すると、供給する吸入麻酔薬の濃度が高くなったり低くなったりすることがあり、患者に危害が及ぶ恐れがあるため。]

相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

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	磁気により本品が吸着される恐れがある。

【保管方法及び使用期間等】

保管環境

周囲温度：-20–60 °C
 相対湿度：10–95%（結露なし）
 気 圧：50–120 kPa

保管上の注意

- (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。

耐用期間

10 年〔自己認証（当社データ）による〕
 （正規の濃度検査を実施した場合）

【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メンテナンスチェック項目などを参照する。

1. 日常の点検

取扱説明書に従い、実施する。

2. 業者による保守点検事項

- (1)1 年に 1 回、濃度検査を受ける。

アフターサービス

保証書は大切に保管しておく。

使用者による保守点検事項

洗浄・消毒に関する注意事項

- (1)本品や Quik-Fil アダプタを洗剤に浸さない。
- (2)洗剤が濃度調節ダイヤルの内部に浸透しないようにする。
- (3)洗剤がガスの入口や出口、注入システムに入らないようにする。
- (4)本品や Quik-Fil アダプタを殺菌消毒又は滅菌しない。
[内部の損傷により誤った出力濃度が生じる可能性があるため。]

【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）

WEB サイト

<https://www.acoma.com>

製造業者の名称

Shenzhen Mindray 社（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。