

機械器具 05

高度管理医療機器 デスフルラン用麻酔薬気化器 36979000

特定保守管理医療機器

アコマ気化器 V80

【禁忌・禁止】

使用方法

(1)専用の吸入麻酔薬以外は注入しないこと。[デス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。[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)電気手術器などの高周波を発生する機器を本体の周辺で使用しない。また、電気手術器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

本体



寸法

240 mm (高さ) × 120 mm (幅) × 250 mm (奥行き)

2. 電氣的定格

定格電圧：AC 100-240 V

周波数：50/60 Hz

電源入力：2.2 A

内部バッテリー：DC 7.2 V、2500 mAh

リチウムイオンバッテリー 1個

稼働時間 6分

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度：非適用

水の浸入に対する保護の程度：IPX1

4. 作動原理

本品は麻酔器からのフレッシュガスが通るバイパスフロー回路と麻酔薬気化ガスが通る薬液気化フロー回路の2つのブランチに分けられている。

気化室内の吸入麻酔薬は内部ヒーターで40℃まで加熱され、高圧(約200 kPa)の飽和麻酔薬気化ガスに変化する。

濃度調節ダイヤルが0位置(麻酔濃度設定OFF)にあるとき、安全弁、比例電磁弁は閉じており、麻酔薬気化ガスが薬液気化フロー回路を流れることはない。

濃度調整ダイヤルを希望する麻酔薬濃度に設定すると、麻酔薬気化ガスは薬液気化フロー回路を流れ、プロセッサにより制御された安全弁、比例電磁弁を通り減圧される。減圧された麻酔薬気化ガスと、バイパスフロー回路内の麻酔器から流入したフレッシュガスの圧力を差圧センサーが測定し、圧力差情報がプロセッサに送られ

る。プロセッサは比例電磁弁を調整し圧力のバランスを保つ。麻酔薬気化ガスは流量制御弁によって設定した濃度になるよう流量の調節がされ、流量調節された麻酔薬気化ガスと減圧されたフレッシュガスが混合され、設定濃度の麻酔薬気化ガスとなって麻酔薬気化ガス出口へ送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔器に接続し、揮発性麻酔薬(デスフルラン)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0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

吸入麻酔薬注入レベル液面計の液面が充填注意喚起ライン以上に吸入麻酔薬を充填されていることを確認する。

吸入麻酔薬注入レベルがminレベルライン以下の場合、吸入麻酔薬を充填してから使用する。

吸入麻酔薬注入レベルが充填注意喚起ライン以下の場合は、黄色のLEDインジケータ“充填”が点灯し、短いアラーム音が鳴る。

この場合、麻酔薬ボトル1本分が充填できる。

デスフルラン麻酔薬の充填は下記の条件で行う。

(ア) 本品の電源がオフ(AC電源と接続していない)

(イ) ウォームアップ中または使用中(ただし、充填時間が長い)

- ①麻酔薬ボトルのキャップを外す。
- ②本品の吸入麻酔薬注入カバー(以下、「注入カバー」という)を下部から上に開き、麻酔薬ボトルを吸入麻酔薬注入口にカチッと言う音がして固定されるまで差し込む。
- ③麻酔薬ボトルを押して吸入麻酔薬注入レベル液面計を確認しながら本品に吸入麻酔薬を充填する。
- ④充填が完了したら、麻酔薬ボトルを押すのをやめ、片手で麻酔薬ボトルを保持し、もう片方の手でロック解除カバープレートを押し、麻酔薬ボトルのロックを解除した後、2-3秒後に麻酔薬ボトルを引き取り外す。
- ⑤注入カバーを元に戻す。
- ⑥麻酔薬ボトルを所定の場所に保管する。

2. 動作確認

(1)状態の確認

- ①本品に損傷がないことを確認する。
- ②電源コードに損傷がないことを確認する。
- ③電源コードが本品と麻酔器の装着マウントの間に圧迫していないことを確認する。
- ④麻酔薬が充填されていることを確認する。
- ⑤注入カバーが閉じられていることを確認する。
- ⑥濃度設定ダイヤルが正しく作動することを確認する。
- ⑦複数の麻酔用気化器を接続する場合は、同時に複数の麻酔用気化器の濃度設定ダイヤルが回らないことを確認する。(インターロック機構)
- ⑧患者に接続する前にフレッシュガスで呼吸回路の麻酔ガスを洗い流す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑨電源コードをコンセントに差し込み、システムセルフテストがおこなわれ、ウォームアップが完了したのを確認する。

3. 使用方法

(1)濃度調節

- ロックボタンを押してロック解除後、濃度調節ダイヤルを回し、希望濃度に目盛を合わせる。
 - 吸入麻酔薬の濃度を12%より大きくする場合は、もう一度ロックボタンを押してロック解除後に希望濃度に目盛を合わせる。
 - 吸入麻酔薬注入レベルが min レベルラインに達したら、1.使用前の準備(2) 吸入麻酔薬の注入を参照し本品に吸入麻酔薬を充填する。
- (2)使用中は“ガスモニタ”などにより、麻酔薬気化ガス濃度を監視する。
- (3)使用条件
- ・周囲温度：18-30℃
 - ・相対湿度：30-75%

4. 使用後の取り扱い

(1)電源停止

- 操作終了後は濃度調節ダイヤルを0位置にする。(ロックボタンがポップアップしている)
- 電源コードを外し、AC電源から遮断する。

(2)取り外し

- 濃度設定ダイヤルを時計回りに0の位置に戻す。
- ロッキングレバーが自動的に跳ね上がるまで反時計回りに90°回す。
- 両手で本品を麻酔器から持ち上げる

5. 清掃／洗浄及び消毒／滅菌

【洗浄方法】

- 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。
- 清掃後、乾いた布で拭き、残っている洗剤を取り除く。

【消毒方法】

- 消毒用エタノール(75%)、イソプロパノール(70%)またはグルタルアルデヒド(2%)に浸した布で拭き、乾いたリントフリースクロスで拭き取る。

6. 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装着マウント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を選択した場合に限る。)	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

- 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。
- 傾きが10°を超える場合は、本品を使用しない。[10°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。]
- 注入した本品を運ぶ時は、濃度調節ダイヤルを0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。]
- 濃度調節ダイヤルやロッキングレバーを持って麻酔器を運搬しない[破損や気化器落下の原因になる恐れがあるため。]
- 吸入麻酔薬注入口は、ほこりや汚れなどが無いようにする。[粉塵や粒子が原因で吸入麻酔薬が噴出する恐れがある。]
- 吸入麻酔薬充填時は、吸入麻酔薬が気化室に流れ込むまで2-3秒間待機する。[麻酔薬が噴出することがある。]
- 輸送や長期間保管した後で、本品の温度が低い場合は、周囲温度

に達するまで待機する。

- 濃度設定はウォームアップ完了後におこなう。
- 0-1 vol.% 位置の間に設定しないこと。[この範囲では濃度が校正されないため。]
- 使用中に吸入麻酔薬を充填すると、麻酔薬濃度偏差が発生する場合がある。
- バッテリーで動作しているときは吸入麻酔薬を充填しない。
- 本品が高温で保管されていた状態で使用すると、吸入麻酔薬の濃度が高くなる場合がある。麻酔器に本品を接続後、濃度設定ダイヤルを1 vol.%に目盛を合わせ、30秒以上待って圧力のバランスを保つ。
- 使用中に吸入麻酔薬の量を定期的に確認する。薬液充填レベルが低下し、吸入麻酔薬注入レベル液面計に見えない場合は、本品を使用しない。
- 清掃の際は、本品を洗剤に浸さない。また、濃度調節ダイヤルの内部、吸入麻酔薬注入口、ガス入口・出口に洗剤が入らないようにする。

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】

1. 保管方法

保管

- 水のかからない場所に保管する。
- 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。
- 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- 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

- 周囲温度：-20-60℃
- 相対湿度：30-75%（結露なし）
- 気圧：11.5-110 kPa

2. 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／定期点検を実施した場合)
定期点検

【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. 使用者による保守点検事項

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。

【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>

製造業者の氏名

Shenzhen Mindray 社 (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。