



【IS-65】

** 2024 年 4 月 (第 10 版)

* 2023 年 11 月 (第 9 版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00147000

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
管理医療機器 単回使用二酸化炭素吸収剤 (JMDN コード: 42414000)

インターサージカル二酸化炭素吸収剤

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、供給ガスの吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 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(主に酸素)が供給された状態の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揮発性麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素、および他の化学生成物の発生、または二酸化炭素吸収能の低下の可能性がある。]
3. 本品をトリクロロエチレンまたはクロロフォルムと使用しないこと。[化学反応により毒性物質が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

* (インターサージカル IS Can)



品番および名称	消耗前後の吸収剤の色の变化	容器容量	総重量
2196000 ソファースープ IS Can	白から紫	1200mL	1320g
2198000 ローフローソープ IS Can	緑から紫	1200mL	1170g

(インターサージカルピラミッド)



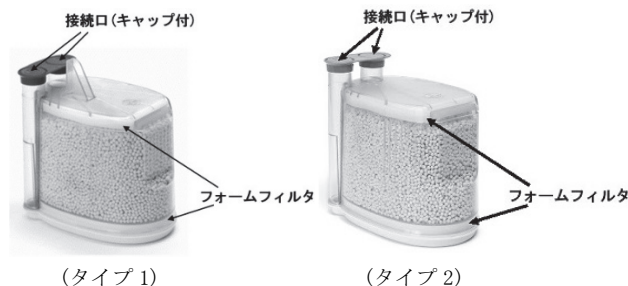
品番および名称	消耗前後の吸収剤の色の变化	容器容量	総重量
2191001 ソファースープピラミッド	白から紫	1150mL	1340g
2193001 ローフローソープピラミッド	緑から紫	1150mL	1240g

(インターサージカルドラム)



品番および名称	消耗前後の吸収剤の色の变化	容器容量	総重量
2186000 ソファースープドラム	白から紫	1150mL	1150g
2188000 ローフローソープドラム	緑から紫	1150mL	1050g

* (インターサージカル AbCan)



品番および名称	消耗前後の吸収剤の色の变化	容器容量	総重量
2199001 ソファースープ AbCan	白から紫	1100mL	1150g
2199003 ローフローソープ AbCan	緑から紫	1100mL	1040g

(インターサージカル SmartCan)



品番および名称	消耗前後の吸収剤 の色の変化	容器 容量	総重量
2169001 ソファースープ SmartCan	白から紫	1600mL	1640g
2169003 ローフローソープ SmartCan	緑から紫	1600mL	1450g

二酸化炭素吸収剤の原材料規格

	ソファースープ	ローフローソープ
硬度	92%以上	92%以上
ダスト含有率	0.2%以下 (0.42mm 未満)	0.2%以下 (0.42mm 未満)
二酸化炭素吸収率	120L/kg 以上	120L/kg 以上

＜作動・動作原理＞

麻酔器よりフレッシュガスが患者へと送られ、患者からの呼気ガスが二酸化炭素吸収剤の充填された容器内へ送られる。容器内の吸収剤は、患者からの呼気ガスに含まれる二酸化炭素との化学反応によって、二酸化炭素を吸収する。二酸化炭素が吸収除去されたガスは、麻酔器からのフレッシュガスと共に再び麻酔回路内へ送られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

呼気から二酸化炭素ガスを除去するために用いること。

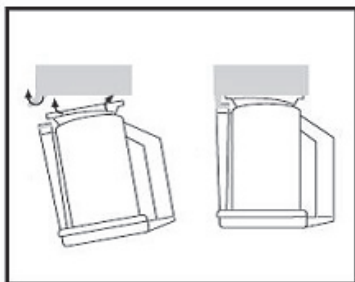
【使用方法等】

＜使用方法＞

* (インターサージカル IS Can)

1. 使用

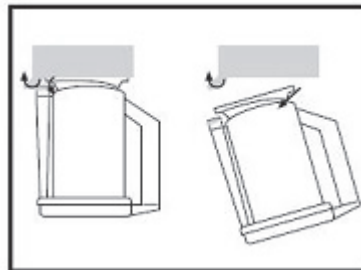
接続口を上にして取り付ける麻酔器の場合：



取って側を手前にして、右側面手前付近(印刷面手前あたり)に左図を参考に注意喚起シールを添付すること。

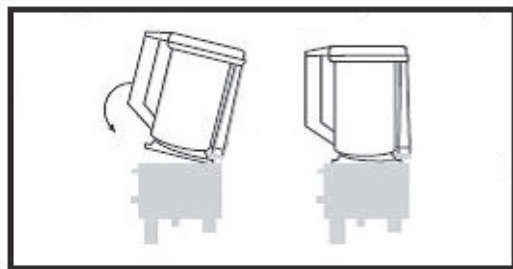
- (1) 本品をたたいて容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 接続口のキャップを外し、麻酔器に取り付ける。
- (3) 使用する麻酔器の取扱説明書に従い、リークテストを実施する。
- (4) 色は下から上へと変化する。

接続口を上にして取り付ける麻酔器の場合：



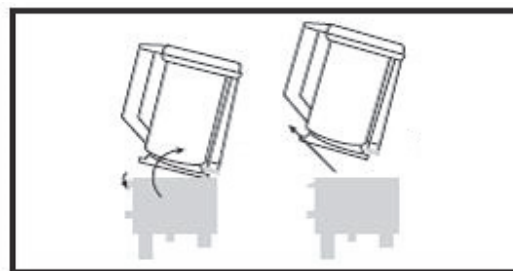
バイパス機能の付いていない麻酔器の場合、本品を取り外すとリークが起こり、換気ができなくなる。バイパス機能がある麻酔器の場合は、患者への換気を妨げることなく交換ができる。しかし、本品を取り外すことにより、CO₂は蓄積する。バイパス機能については、麻酔器の取扱説明書を参照すること。

接続口を下にして取り付ける麻酔器の場合：



- (1) 本品をたたいて容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 接続口のキャップを外す。
- (3) 使用する麻酔器の取扱説明書に従い、リークテストを実施する。
- (4) 色は下から上へと変化する。

接続口を下にして取り付ける麻酔器の場合：



患者への換気を妨げることなく交換ができる。しかし、本品を取り外すことにより、CO₂は蓄積する。

(インターサージカルピラミッド)

本品を取り外すと、回路のコンプライアンスが低下する。IPPV/SIMV(従量)においては高い一回換気量が患者へ送られるため、気道内圧は上昇するおそれがある。肺コンプライアンスが 50mL/hPa の成人の場合、一回換気量と気道内圧への影響は無視できる程度である。肺コンプライアンスが 5mL/hPa 以下の新生児または幼児に IPPV/SIMV 換気を行っている最中に本品を取り外した場合、一回換気量と気道内圧は上昇し、患者への傷害となる可能性がある。従って、本品を取り外す前に、Pmax をプラトー圧に設定すること。本品を交換後、Pmax を元の設定に戻すこと。

RFID 機能の付いた麻酔器に本ピラミッドを使用することはできるが、RFID 機能による識別はされない。麻酔器の取扱説明書に従って、キャニスターに対する RFID 機能を切って使用すること。

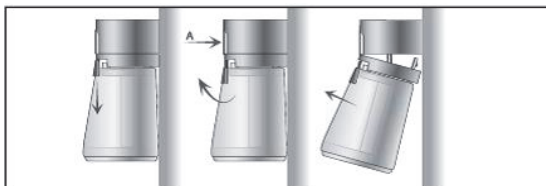
本品を再度取り付けることにより、バイパス機能は無効となる。

1. 使用

- (1) 本品をたたいて容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 容器上部のキャップを外す。取り付ける前に、クリップが下がっていることを確認すること。
- (3) クリップが付いた側面を手前にし、ピラミッドの垂直な側面を機械側に取り付けること。
- (4) 本品がカチッとのはまるまで押し上げる。
- (5) はまったら、ボタン A の裏に入るようにクリップを上押し上げる(該当するアダプタのみ)。
- (6) 使用する麻酔器の取扱説明書に従い、リークテストおよびコンプライアンステストを実施する。



- (7) 色は下から上へと変化する。
- (8) 本品を取り外すことにより、CO₂は蓄積する。
- (9) 取り外す際は、クリップを押下げる(該当するアダプタのみ)。
- (10) ボタン A を押すと、ピラミッドの垂直な側面が外れる。同時に、呼吸回路は密閉され、アダプタ内の CO₂ バイパスが作動する。
- (11) ピラミッドを取り外す。



(インターサージカルドラム)

1. 使用

- (1) 本品をたたいて容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 本品を、麻酔器の二酸化炭素吸収器に入れる。ダブルタイプの二酸化炭素吸収器の場合、2 個入れることができる。利便性のため、本品表面の空いたスペースに、交換日と時間を書き込んでおくことができる。
- (3) 医療従事者は、術後に本品の残っている吸収能力を判断すること。

(インターサージカル AbCan)

1. 使用

- (1) 本品を軽くたたいて、容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 接続口のキャップを外す。
- (3) 使用する麻酔器の取扱説明書に従い、リークテストを実施すること。本品が原因でリークテストを通らなかった場合は、本品を使用しないこと。
- (4) 常に CO₂ モニターを使用し、二酸化炭素吸収剤の吸収能を監視すること。使用開始時に白色または緑色であった吸収剤が紫へと変化する度合を目安にすること。色は下から上へと変化する。
- (5) CO₂ 濃度が 5mmHg(目安)に達した場合、本品を交換すること。

(インターサージカル SmartCan)

1. 使用

- (1) 本品を軽くたたいて、容器内の粒子を均一にならす。
- (2) 接続口のキャップを外す。
- (3) 使用する麻酔器の取扱説明書に従い、リークテストを実施すること。本品が原因でリークテストを通らなかった場合は、本品を使用しないこと。
- (4) 常に CO₂ モニターを使用し、二酸化炭素吸収剤の吸収能を監視すること。使用開始時に白色または緑色であった吸収剤が紫へと変化する度合を目安にすること。色は上から下へと変化する。
- (5) CO₂ 濃度が 5mmHg(目安)に達した場合、本品を交換すること。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 麻酔器に接続する直前に本品を開封すること。
2. 本品を取り付け後、テストを通らなかった場合は、再度付け直してテストを実施すること。本品が原因でリークテストを通らなかった場合は、本品を使用せず新しいものと交換すること。
3. インターサージカルドラムを使用する際は、患者側でのフィルタの使用を推奨する。その場合フィルタは、患者毎に交換すること。本品は一人以上の患者に使用することが可能である。
4. インターサージカル AbCan を使用する際に吸気側回路で結露の発生が想定される場合は、吸気リムにウォータートラップが付いている回路の使用を推奨する。なお、麻酔器の吸気側接続口にフィルタを使用する場合は、ウォータートラップを麻酔器の吸気側接続口とフィルタの間に接続することを推奨する。
5. 常に CO₂ モニターを使用し、二酸化炭素吸収剤の吸収能を監視すること(使用開始時に白色または緑色であった吸収剤が紫へと変化する度合を参考として使用すること)。
[二酸化炭素を再吸収するおそれがある。]
6. ソファースープは、一旦変色した後に元の色に戻るが、吸収能が元に戻る訳ではない。消耗を確認したら、すぐに麻酔器から取り外し廃棄すること。
[二酸化炭素を再吸収するおそれがある。]
7. 本品は、酸素、亜酸化窒素、エンフルラン、ハロタン、イソフルラン、デスフルタン、セボフルラン、キセノンと使用することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) まれに異色(ピンク色、グリーン色)の粒が吸収剤に混入している場合があるが、製品の性能にはなんら影響がない。
- (2) 消毒・滅菌処理しないこと。
[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
- (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。
[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
- (4) 高濃度の二酸化炭素を流さないこと。
[異常発熱のおそれがある。]

- (5) インターサージカル IS Can は、接続口を上にして取り付ける麻酔器の場合、使用中に麻酔器が呼気逆流メッセージを表示した場合はすぐに使用を止め、本品を交換すること。
- (6) 吸気二酸化炭素分圧が5mmHg(目安)に達した場合、本品を交換すること。
- (7) 二酸化炭素吸収剤に直接触れる場合、手袋やマスクを着用の上処理すること。
- (8) 目に入った場合は、すぐに大量の水で流し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 保管温度：-20～+50℃
- (2) 乾燥した清潔な場所、一定の温度で保管すること。
インターサージカル IS Can は接続口およびドレーンのキャップが閉まっていることを確認すること。
インターサージカルピラミッドは容器上部のキャップが閉まっていることを確認すること(タイプ1のみ)。
- (3) 乾燥した清潔な場所、一定の温度で保管すること。
インターサージカル IS Can は接続口のキャップが閉まっていることを確認すること。
インターサージカルピラミッドは容器上部のキャップが閉まっていることを確認すること(タイプ2のみ)。
- (4) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (5) 二酸化炭素吸収剤が凍ってしまった場合は、自然解凍後使用すること。
- (6) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

**** エム・シー・メディカル株式会社**

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited