

## 機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん

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 メラ吸入麻酔システム Kochab

## 【警告】

## 使用方法

1. 本品の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカプノメータ」の何れか又は両方を使用すること。[医療事故防止対策で患者に対する一層の安全対策になるため] (主要文献 1)

## 【禁忌・禁止】

## 併用医療機器

1. 閉鎖吸引システムを併用しないこと。(相互作用の項参照)  
2. MR 室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。(相互作用の項参照)

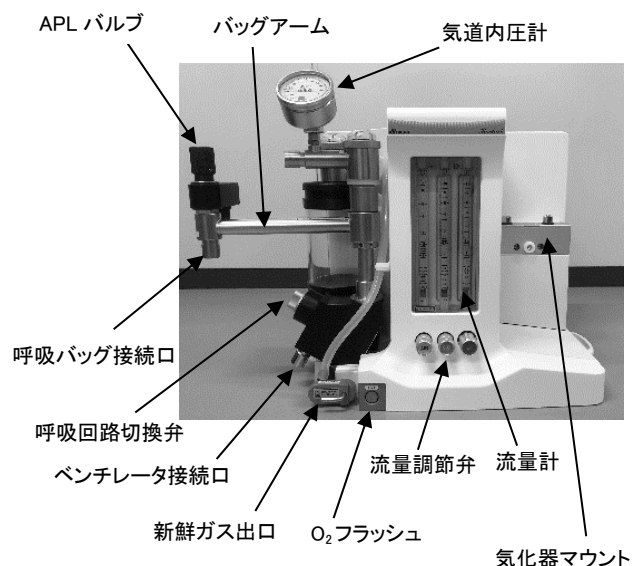
## 使用方法

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、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] (主要文献 2)  
2. 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。[爆発の危険性があるため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

- (1) Kochab



本体寸法: 485(W) × 370(D) × 400(H) mm  
(バッグアーム、気道内圧計を除く)

## (2) オプション

| 型式       | 説明                         |
|----------|----------------------------|
| Kochab-D | 引き出し付きの架台。                 |
| Kochab-S | 引き出し無しの架台。麻酔用人工呼吸器等を設置できる。 |
| Kochab-P | モニタ等のアームを固定するためのボール。       |

## 2. 原理

医療ガスは、流量調節弁で流量コントロールされて新鮮ガスとして循環式呼吸回路に流入する。また、O<sub>2</sub> は流量計及び気化器を介さずに、手動式の O<sub>2</sub> フラッシュによって循環式呼吸回路へ急速供給することができる。さらに循環式呼吸回路は、呼吸バッグを用いて用手的に換気する際の回路内圧上限を調節するための APL バルブを有する。新鮮ガスは、吸気弁を通過し患者に送気される。患者から呼出されたガスは呼気弁を通過し、一部はキャニスタ側に、一部は APL バルブから排気される。キャニスタ側に流れたガスは二酸化炭素吸収剤で二酸化炭素を吸収し、再循環させる。APL バルブから排気されたガスは、麻酔ガス排除システムの余剰ガスタンクに貯められて余剰ガス排出口から排気される。

## 3. 安全装置

(1) O<sub>2</sub> 供給圧安全装置

O<sub>2</sub> 供給圧が 0.18MPa～0.25MPa となると 7 秒以上アラームを発し、O<sub>2</sub> 供給圧 0.18MPa～0.25MPa かつ、アラーム発生以下の圧力にて N<sub>2</sub>O を遮断する。

## (2) 流量計安全装置

O<sub>2</sub> と N<sub>2</sub>O との混合ガスにおいて、O<sub>2</sub> 濃度が 25%を下回らないように、O<sub>2</sub>・N<sub>2</sub>O それぞれの流量をコントロールする。

## 【使用目的又は効果】

本品は、外科手術中に吸入麻酔薬によって全身麻酔状態を達成し、持続的に麻酔ガスを投与することで、患者心身の保護と手術の安全を維持するために使用されるものである。

## 【使用方法等】

## 併用医療機器

| 名称等      | 条件等                                          |
|----------|----------------------------------------------|
| 気化器      | ISO8835-4 又は ISO80601-2-13 に適合したセレクトアック式の気化器 |
| 麻酔用人工呼吸器 | 過圧安全弁等、装置内の陽圧を開放する機構を有する麻酔用人工呼吸器             |

## 1. 使用前の準備

- (1) ホースアセンブリ、患者呼吸回路、呼吸回路除菌用フィルタ、呼吸バッグ、気化器を取付ける。必要に応じて、麻酔用人工呼吸器を接続する。  
(2) 気化器へ揮発性麻酔薬を充填する。また、キャニスタへ二酸化炭素吸収剤を充填する。  
(3) 使用前点検を実施する。(リークチェック等)

## 2. 使用中の操作

- (1) 用手的の場合  
1) 呼吸回路切換弁を「用手的」に切換える。  
2) 流量調節弁を開き、新鮮ガスを流す。また必要に応じて気化器の濃度を設定する。  
3) APL バルブを調節し、患者の状態を確認しながら用手的換気を行う。  
(2) ベンチレータに切換える場合  
1) 呼吸回路切換弁を「ベンチレータ」に切換える。  
2) 使用する麻酔用人工呼吸器の取扱説明書に従って換気設定を行う。  
3) 患者の状態を確認しながら機械換気を行う。

## 3. 使用後の処置

- (1) 流量調節弁と気化器の濃度設定ダイヤルが閉じられていることを確認する。  
(2) ホースアセンブリを中央配管より外し、フックに掛ける。  
(3) 接続管類に溜まった水を廃棄し、患者呼吸回路・呼吸回路除菌用フィルタ・呼吸バッグの装着部品を取り外す。  
(4) 呼気弁・吸気弁に結露が生じていた場合は、結露を取り除く。  
(5) 二酸化炭素吸収剤の色を確認し、変色している場合は交換する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 呼吸口に呼吸回路除菌用フィルタを装着すること。[麻酔システムの汚染を防止するため]
2. 呼吸管に水が溜まったら、捨てること。[結露による抵抗上昇を防止するため]
3. 酸素＋亜酸化窒素の流量計安全装置は、新鮮ガスの最低酸素濃度を確保するものである事に注意すること。[吸気酸素濃度を保証するものではないため]
4. バッグアームに寄りかかったり、強い力で押しったり過剰な負荷をかけないこと。[バッグアームの根元が破損し、リークする可能性がある]
5. 麻酔用人工呼吸器を使用する場合、一回換気量の設定と実際の吸気量とが一致しない点に留意すること。[吸気量には、吸気時間中の新鮮ガスが一回換気量に加算されるため]

#### 相互作用(他の医薬品・医療機器等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           | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                                  |
|--------------------|-------------|------------------------------------------|
| 閉鎖式吸引システム          | 本品と併用しないこと。 | 過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になるおそれがある。 |
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) | 使用禁止        | MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある            |

##### 併用注意(併用に注意すること)

呼吸回路に使用する HME(人工鼻)やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。  
[吸気/呼気に対して通気抵抗を上昇させる可能性があるため]

#### その他の注意

必ず本品の麻酔ガス排除システムを使用し、余剰ガス吸引流量の適正な設定(20～30L/min)を行うこと。[使用しない場合余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もある]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

周囲温度: 0～50℃  
 相対湿度: 20～85%(結露なきこと)  
 気圧: 700～1060hPa

##### 耐用期間

10 年[自己認証(当社データ)による]  
 [弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

点検項目: 取扱説明書参照  
 点検頻度(時期): 使用毎

##### 業者による保守点検事項

点検項目: 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。  
 点検頻度(時期): 1 年に 1 回

#### 【主要文献及び文献請求先】

1. 生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について(医薬発第 248 号、平成 13 年 3 月 27 日)
2. 二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検について(薬食審査発第 0906001 号、薬食安発第 0906001 号、平成 16 年 9 月 6 日)

#### 【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  
 泉工医科工業株式会社  
 お問い合わせ先(文献請求先も同じ)  
 泉工医科工業株式会社 商品企画  
 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011