**2024 年 4 月（第 4 版）
*2023 年 11 月（第 3 版）
医療機器認証番号：228AFBZX00048000

機械器具　05　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器　42414000

ディスポーザブルアブソーバー
（アブソーバーカニスタ EX、アブソーバーカニスタ EF EX）

再使用禁止

【警告】
(1) 患者が内容物のダストを吸い込まないようにフィルターを使用すること。[二酸化炭素吸収剤を吸い込むと気道に熱傷を生じることがあるため。]

【禁忌・禁止】
(1) 再使用禁止
(2) 洗浄・滅菌しないこと。[本品の破損が生じることがあるため。]
(3) 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、異常発生、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下のおそれがあるため。]
(4) トリクロロエチレンやクロロホルムとは併用しないこと。[二酸化炭素吸収剤は、患者に有害なギ酸ナトリウム／ジクロロエチレン、一酸化炭素およびホスゲンを少量生成するクロロホルム／トリクロロエチレンと反応することがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、麻酔システムと接続して使用し、呼気中の二酸化炭素を吸収除去するために用いる単回使用の二酸化炭素吸収器である。本品の容器は透明で、吸収剤の色変化（白⇔紫）を明瞭に視認できるようにデザインされている。
本品は、二酸化炭素吸収剤が充填された容器であり、接続して使用される麻酔システムに応じて選択できるよう、以下の種類から構成される。

2. 構成
1）アブソーバーカニスタ EX

容器内：二酸化炭素吸収剤
（ソーダライム）
総重量：1.5kg
容器容量：1900mL

2）アブソーバーカニスタ EF EX

容器内：二酸化炭素吸収剤
（ソーダライム）
総重量：1.3kg
容器容量：1900mL

3. 原理
接続された麻酔システムを経由して、患者の呼気ガスが本品に導かれる。本品にはあらかじめ二酸化炭素吸収剤（ソーダライム）が充填されており、本品を通過する過程でガス内の二酸化炭素が吸収除去される。

【使用目的又は効果】
本品は、呼気中の二酸化炭素ガスを除去するために用いられる単回使用の二酸化炭素吸収器である。

【使用方法等】
1. 底の密閉カバーを外し、麻酔システムに取り付ける。
2. 本品が麻酔システムに確実に接続され、閉塞や漏れがないことを確認してから麻酔システムを作動させる。
3. 麻酔システムを停止し、本品を取り外して廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	麻酔システム	
販売名	Carestation 600 シリーズ	Carestation 750 シリーズ
承認番号	22700BZX00422000	30200BZX00223000
製造販売業者	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 本品を取り付ける際、容器内の二酸化炭素吸収剤を均一にするために、麻酔システムとの接続面を上にして底面を手のひら,又はテーブルの上で 3~4 回軽く叩く。[二酸化炭素吸収能の低下を防ぐため]

2. 麻酔システムが患者にガスを供給している間であっても、本品を取り外し、換気中にアブソーバーを交換することができるが、取り外している間は十分注意すること。[二酸化炭素が呼吸系で増加するおそれがあるため。]
3. 二酸化炭素吸収剤の色の変化は、およその目安にしかならないため、本品の交換時期はCO_2アナライザーを使用して決めること。色変化（白⇔紫）は可逆的で、消耗した材質は原色の状態に戻るため、飽和した本品は、使用後すぐに処分すること。アブソーバーカニスタ EX の標準的な二酸化炭素吸収容量は、換気量 5L/分（呼吸速度 10 回/分と 1 回換気量 500mL）、フレッシュガス流量 500mL/分、および患者からの二酸化炭素放出量 190mL/分で 12 時間である。またアブソーバーカニスタ EF EX の標準的な二酸化炭素吸収容量は、換気量 5L/分（呼吸速度 10 回/分と 1 回換気量 500mL）、フレッシュガス流量 500mL/分、および患者からの二酸化炭素放出量 190mL/分で 8 時間である。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

（1）患者に使用される前に麻酔器、麻酔回路を含めた機能チェックを必ず実施すること。また、破損やリークなどの異常が見られた場合、使用しないこと。
（2）本品は、酸素、空気、笑気、ハロセン、エンフルレン、イソフルレン、セボフルレン、デスフルレンのみに使用することができる。
（3）使用中は常に患者の状態を観察すること。
（4）目や皮膚、又は衣類に二酸化炭素吸収剤が付着しないようにすること。また刺激の原因になるので、ダストを吸い込まないようにすること。吸収剤に触ったり、吸収剤が目の中に入った場合は、直ちにその部分を洗い流し、医師の診断を受けること。
（5）壊れた場合、飛び出した二酸化炭素吸収剤を集め、その場所を洗浄すること。
（6）本品は密閉装置のため、如何なる理由があっても開けないこと。
（7）使用した本品を一晩機器に取り付けた状態にしておく場合、ガスがすべて止まっていることを確認すること。ガスが流れていた場合、吸収剤が乾燥して機能が失われることがある。また、本品が完全に乾燥している場合、麻酔薬に曝露した時に CO（一酸化炭素）が発生することがある。本品の交換時期はCO_2アナライザーを使用して決めるようにすること。
（8）安全を考慮して、乾燥状態が不明の時には、常に吸収剤を交換すること。
（9）カニスタ、カートリッジは丁寧に取り扱うこと。落下した場合、損傷することがある。また接続部分に取り付けた際に損傷を起こさないよう、正しい位置に取り付けること。
（10）低流量麻酔（フレッシュガス 1L／分未満）を行っている場合、または水分が蛇管にたまりすぎる場合は、呼吸回路にウォータートラップを使用すること。呼気側、吸気側の両方にウォータートラップを使用して、呼吸回路に溜まった水を除去すること。
（11）酸素フラッシュの過用は、本品の脱水を誘発し、二酸化炭素を吸収する能力を損ねるので留意すること。
（12）強アルカリと接触した麻酔薬を吸入した場合、人体にとって未知の毒性となることが報告されている。詳細に関しては、麻酔薬メーカーまで問い合わせすること。
（13）本品は、抗微生物製剤フィルターでも、阻害剤でもないため、患者の汚染がないよう、臨床医が責任を持って適切な治療を行う必要があることを留意すること。
（14）二酸化炭素の吸収性能が損なわれるおそれがあるため、冷凍しないこと。
（15）本品のパッケージを開封したら、早めに使用すること。開封したまま保管を続けると、性能が劣化する。パッケージを壊したり、パッケージに水がかからないようにすること。
（16）使用済みの本品は、可燃性の高い麻酔薬が含まれているため、必ず熱、火花及び直火から離れた場所に置いて速やかに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光を避け、0～35℃の乾燥した清潔な場所に保管すること。

〈有効期間〉

2 年

使用期限は本体及び化粧箱に表示［自己認証（当社データ）による］

【主要文献及び文献請求先】

（1）薬食審査発第 0906001 号、薬食安発第 0906001 号「二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 6 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：
* エアライフジャパン合同会社
TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）
外国製造業者：
** エアライフ フィンランド オーワイ（AirLife Finland Oy）
国名：フィンランド共和国