**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

（マルチアブソーバーカニスタ、カートリッジアブソーバー）

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ため］。
4. 麻酔システムが患者にガスを供給している間、本品を取り外すことは絶対にしないこと。[リークを引き起こしたり、二酸化炭素が呼吸器官内で増加するおそれがあるため]。
5. 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、トリクロロエチレン、クロロホルムと反応して、患者に有害なギ酸ナトリウム、ジクロロエチレン、一酸化炭素及びホスゲンを少量生成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対応したマルチアブソーバーカニスタ、及びカートリッジアブソーバーの 2 種類がある。

2.　構成

1）マルチアブソーバーカニスタ

容器内：
二酸化炭素吸収剤（ソーダライム）
総重量：950g
容器容量：1250mL

2）カートリッジアブソーバー

容器内：二酸化炭素吸収剤（ソーダライム）
総重量：1.1kg
容器容量：1250mL

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】

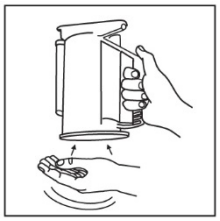
本品は、呼気中の二酸化炭素ガスを除去するために用いられる単回使用の二酸化炭素吸収器である。

【使用方法等】

1. 接続して使用する麻酔システムに合わせマルチアブソーバーカニスタ、及びカートリッジアブソーバーのいずれかを選択する。
2. マルチアブソーバーカニスタは底の密閉カバーを外し、カートリッジアブソーバーは包装を剥がしてから容器ごと麻酔システムのカニスタに収納して取り付ける。
3. 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。
4. 麻酔システムを停止した後に、本品を取り外して廃棄する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

マルチアブソーバーカニスタを取り付ける際、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で数回軽く叩く。[二酸化炭素吸収能の低下を防ぐため]



組み合わせて使用する医療機器

製品名	一般的名称	販売名	承認番号等	製造販売業者
マルチアブソーバーカニスタ	麻酔システム	エスパイア	21500BZY00187000	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
	麻酔システム	アバンス ケアステーション	21600BZY00044000	
	麻酔システム	エイシス	21900BZX00741000	
	麻酔システム	エスパイア 7900	22000BZX00790000	
	麻酔システム	エスパイア View	22200BZX00912000	
	麻酔システム	アバンス CS^2	22500BZX00349000	
	麻酔システム	S/5 ADU 麻酔ワークステーション	21000BZY00150000	
	麻酔システム	9100c NXT シリーズ	23000BZX03330000	
カートリッジアブソーバー	麻酔システム	エスティバ 7900	21000BZY00595000	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
	麻酔システム	エスティバ 7100	21300BZY00563000	
	閉鎖循環式麻酔システム	エスティバ/5 インダクション	21300BZY00564000	
	麻酔システム	エスティバ/5 MRI	21300BZY00676000	
	麻酔システム	エスティバ コンパクト	21400BZY00132000	

【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二酸化炭素（炭酸ガス）吸収装置、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、浮遊粉塵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) 容器内に充填されている二酸化炭素吸収剤は、二酸化炭素を吸収すると色が次第に変化（白→紫）する。ただし、この色変化は可逆的であり､時間の経過とともに元の色に戻るため、飽和した本品は使用後すぐに処分すること。

(7) 二酸化炭素吸収剤の色の変化は、およその目安であるため、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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 低流量麻酔（フレッシュガス 1 リットル／分未満）を行っている場合、または水分が蛇管に貯留しやすい場合は、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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 本品は、抗微生物フィルターでも、微生物増殖阻害剤でもないため、患者の汚染がないよう、医師が責任を持って適切な管理を行う必要があることを留意すること。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 使用済みの本品は、使用後すぐに廃棄すること。なお、使用後のマルチアブソーバーについては、ウォータートラップ機構部に貯留している水が廃棄されるまでは、麻酔システムとの接続面を上に保持すること。

(19) 使用済みの本品は、可燃性の物質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で取り扱い、廃棄すること。

(20) 使用後は感染防止に留意し、関連法令ならびに地方自治体の基準に従って廃棄すること。

【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