

** 2011/08/01 改訂 (第9版)
 * 2007/10/18 改訂 (第8版)

類別 機械器具 05 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
 管理医療機器 一般的名称 再使用可能な二酸化炭素吸収器 JMDN 37022000
 特定保守管理医療機器 販売名 **Q 炭酸ガス吸収装置**

<洗浄・滅菌>

湿らせた柔らかい布で清拭ください。中性洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭をした場合、清水を湿らせた布で洗剤を拭き取り、乾燥させてください。

キャニスタは、ポリスルホン製です。洗浄器によるクリーニング、134℃までのオートクレーブが可能(オートクレーブを行う場合には、バルブアッセンブリ、ウォータトラップ、マンメータを外してから行うこと)。必要に応じて蓋についているシール(密閉)ワッシャ、あるいはフィルタプレートを取り外し。残っている炭酸ガス吸収剤等を完全にに取り除き、全てのパーツを丁寧に組み立てます。

(5) ディスポーザブルキャニスタ

ディスポーザブルです。クリーニング、滅菌はできません。使用後は廃棄してください。

<保管>

- ・乾燥した、暗く涼しい場所に保管してください。
- ・冷凍させないでください。
- ・パッケージが壊れないように注意してください。
- ・ブロックに取付たままでは保管しないでください。

<廃棄>

医療機器の廃棄についての国内法規に従った処理をしてください。

2. 業者による保守点検事項

(1) Q 炭酸ガス吸収装置

Q 炭酸ガス吸収装置は定期保守点検が必要です。必ず6ヶ月ごと、12ヶ月ごとに、アイ・エム・アイ株式会社が認定するサービスマンによる定期点検を受け、消耗したパーツを交換してください。

【包装】

Q 炭酸ガス吸収装置 : 1 式 / 箱
 リューザブルキャニスタ : 1 個 / 箱
 ディスポーザブルキャニスタ : 1 個 / 箱、10 個 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

- ** アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
 ** 住所 : 〒 343-0824 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12
 ** TEL : 048-968-4442
 E-mail : support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社
 住所 : 〒 343-0824 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12
 TEL : 048-988-4411 (代)

- ** 製造業者名 (国名)
 製造元 : Anmedic AB (アンメディック社) (スウェーデン)
 製造所 : Anmedic AB (アンメディック社) (スウェーデン)

【警告】

<使用方法>

- ◆患者さんに使用される前に、必ず機能チェックをしてください。リークなどの異常が見られた場合は使用せずに、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンにご連絡ください。
- ◆吸気弁と呼気弁はリークの可能性が最も高い部分です。作動状態を常に観察し、異常のないことを確認ください。
- ◆使用する炭酸ガス吸収剤はメーカーの指示に従って交換ください。この吸収剤の消耗度を的確に把握するため、できる限りEtCO₂モニタを併用ください。
- ◆直接吸入しないでください。
- ◆目や皮膚に触れた場合、直ぐに大量の流水で洗浄し、医師の診断をお受けください。
- ◆壊れた場合、飛び出した炭酸ガス吸収剤を集め、その場所を水で洗ってください。
- ◆紫に変色した炭酸ガス吸収剤は、そのまま放置しておくとの色に戻ります。使用した後は直ちに廃棄ください。
- ◆トリクロロエチレンやクロロホルムとは一緒に使用しないでください。
- ◆子供の手の届かない場所に保管してください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ◆ディスポーザブルキャニスタは再使用しないでください。
- ◆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でください[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ります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

バルブブロック、アブゾーバキャニスタ(ディスポ・リューザブル)、マンメータ、フレッシュガスホース、取扱説明書、添付文書

2. 寸法及び重量

バルブブロック :
 193 (幅) × 115 (奥行) × 207 (高さ) mm、2.4kg
リューザブルキャニスタ :
 165 (幅) × 100 (奥行) × 120 (高さ) mm、約 325g
ディスポーザブルキャニスタ :
 139 (幅) × 85 (奥行) × 127 (高さ) mm、約 700g



リューザブルキャニスタ付きQ炭酸ガス吸収装置



リューザブルキャニスタ

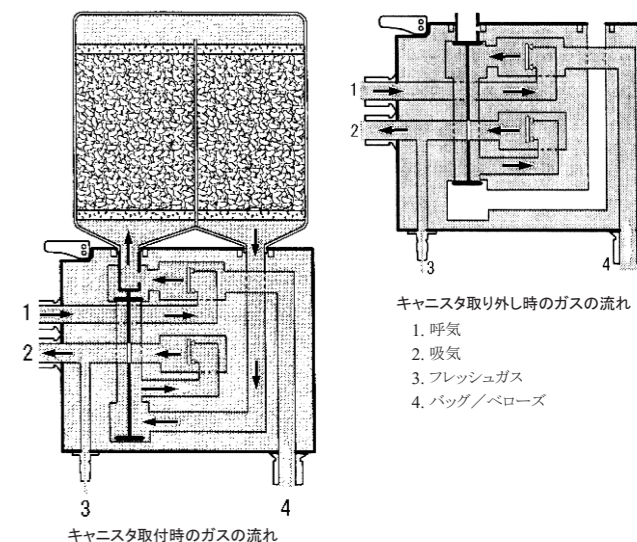


ディスポーザブルキャニスタ

3. 原理

麻酔器より導かれたフレッシュガスは、吸気側接続口を通り患者さんへ送られます。患者さんからの呼気ガスは、呼気側接続口から呼気逆流防止弁を通り、バルブブロック内のガス回路を經由し、マニュアルバッグ又は人工呼吸器へ導かれます(左下図)。人工呼吸器より余剰ガスが排出された後、二室からなるアブゾーバキャニスタの一室目に導かれます。キャニスタ内にあらかじめ炭酸ガス吸収剤が充填されており、二室を通過する過程でガス内の二酸化炭素が吸収除去されます。二酸化炭素を吸収除去されたガスは、吸気逆流防止弁を通り、麻酔器からのフレッシュガスと合流し「吸気側接続口」から再び呼吸回路内へ導かれます。

アブゾーバキャニスタを取り外す(右下図)と、バイパスバルブが閉じ、機器内をガスがバイパスするので、炭酸ガス吸収剤を交換する際にも機器内のガスは漏出しません。患者回路より採取され、モニタリングを終えたサンプルガスもサンプリングコネクタよりバルブブロックを介して回路内に戻されます。



キャニスタ取り外し時のガスの流れ

1. 呼気
2. 吸気
3. フレッシュガス
4. バッグ/ペローズ

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

麻酔器の一構成要素として使用し、機械内を通過するガス中の二酸化炭素を吸収除去してください。

2. 効能又は効果

炭酸ガス吸収剤ブリパックのアブゾーバキャニスタ・ディスポーザブルもしくはアブゾーバキャニスタ・リューザブル内に炭酸ガス吸収剤を充填したものを、半閉鎖式麻酔回路内に配置してガスを通過させることにより、ガス中の炭酸ガスを吸収除去します。

【品目仕様等】

(1) アブゾーバキャニスタ容量(最大)

- 1) アブゾーバキャニスタ・ディスポーザブル : 650mL
炭酸ガス吸収剤の内容量 : 550g
 - 2) アブゾーバキャニスタ・リューザブル : 750mL
- (2) 吸気逆流防止弁/呼気逆流防止弁の気流抵抗
 0.15kPa (ガス流量 60L/min 時)
 (3) 吸気逆流防止弁/呼気逆流防止弁の逆流及び脱落
 0 → 0.5kPa までの圧力上昇時間 : 5分以内
 (逆方向へのガス流量 : 65mL/min)
 5kPa まで加圧した後、1分間は弁の脱落がない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) 回路内圧計精度

±(フルスケールでの読みの4%+設定に対する読み値の絶対値の4%)

表示: -20cmH₂O~100cmH₂O(-2kPa~10kPa)

上記(2)及び(3)の規定はJIS T7201に適合。

【操作方法又は使用方法等】

1.炭酸ガス吸収剤の準備

(1) アブゾーパキャニスタ・リューザブルの場合

(バックされていない炭酸ガス吸収剤を使用)

- 1)「ロック」を解除し、「フタ部」を外してください。
- 2)「アブゾーパキャニスタ・外装」内が清浄で使用済み炭酸ガス吸収剤の細かい粉が残っていないことを確認してください。
- 3)炭酸ガス吸収剤をいっぱいまで充填してください。
- 4)「フタ部」を「アブゾーパキャニスタ・外装」に装着し、「ロック」をかけてください。

(2) アブゾーパキャニスタ・ディスプレイの場合

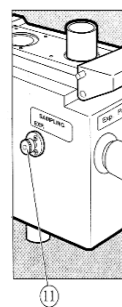
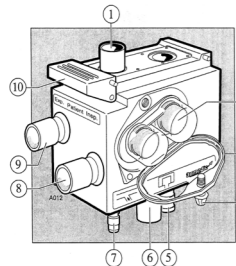
(プリバックソーダライム)

- 1)外装に使用時の日時を記入するなどし、未使用のものと区別を図ってください。

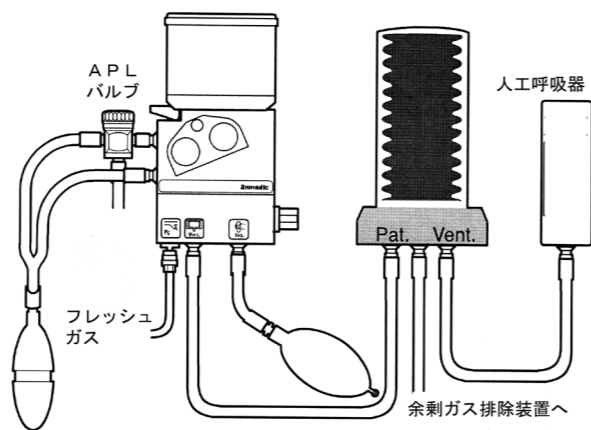
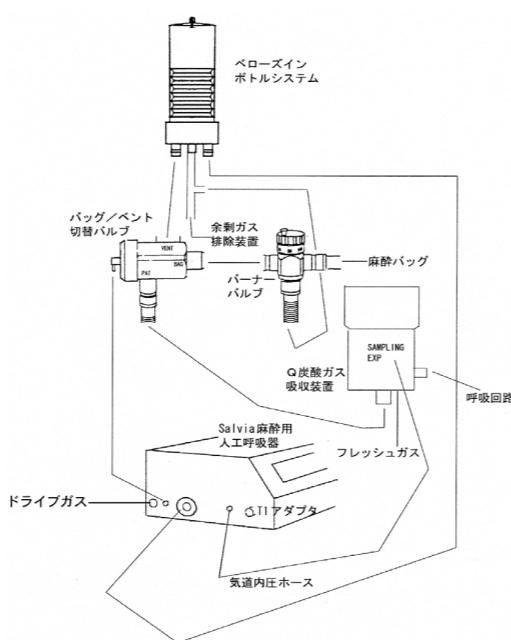
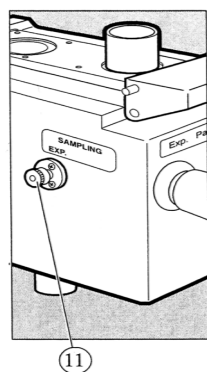
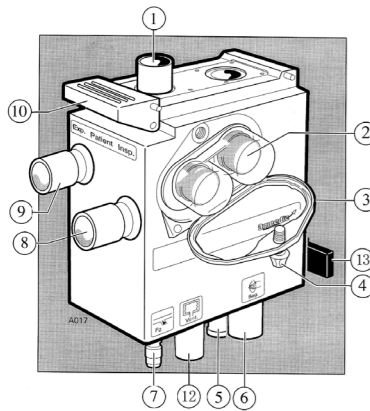
2.装着

- 1)バルブブロックの「ダボ」を麻酔器アシストアームのホルダに差し入れ、バルブブロックを設置面の水平に対し上下を合わせた垂直方向になるように装着してください。
- 2)「呼吸側接続口」及び「吸気側接続口」にそれぞれの蛇管を接続してください。
- 3)マニュアルバッグもしくは人工呼吸器を「バッグ/ベントコネクタ」に接続する(バッグ/ベント切換スイッチ付きの場合は、バッグコネクタ及びベントコネクタのそれぞれを接続してください)。
- 4)「フレッシュガスインレット」に「フレッシュガスホース」を接続します。
- 5)バルブブロックの「後ダボ」2つの下にアブゾーパキャニスタの片側二つの「フック」を確実にかけてアブゾーパキャニスタを上から下に押すことにより「前ダボ」二つにもう片側の「フック」二つがかり、アブゾーパキャニスタがバルブブロックに固定されます。
- 6)バルブブロック背部の「サンプリングコネクタ」を使用する場合は正しく接続し、使用しない場合は確実に塞いでください。

＜切替バルブ無＞



＜切替バルブ付＞



3.使用前チェック

(1) 接続の確認

- 1)吸気及び呼吸ガスの方向に充分注意してコネクタ及びチューブ類の接続が正しく、かつ確実なことを確認してください。
- 2)「サンプリングコネクタ」が正しく接続されている、もしくは塞がれていることを確認してください。
- 3)バルブアッセンブリが正しく取り付けられており、また損傷を受けていないことを確認してください。

(2) 動作確認

- 1)「バイパスバルブ」を押し上げ、上下に動くことを確認してください。
- 2)回路内に「マンオメータ」を接続し、アブゾーパキャニスタを付けた状態と付けない状態とのリークを確認してください。
- 3)テストバッグ(本器とは別に準備してください)を接続し、換気の動作を確認してください。
- 4)バルブアッセンブリの「呼吸逆流防止弁」及び「吸気逆流防止弁」が正常に動作することを確認してください。
- 5)リークテスト

「フレッシュガスホース」をバルブブロックに装着し、「バッグ/ベントコネクタ」(バッグ/ベント切換スイッチ付きの場合はバッグ/ベント切換スイッチをマニュアルバッグ側(Bag.)に切り換え)「バッグコネクタ」にバッグを装着してください。患者回路のYピース(本器とは別に準備する必要があります)の先を手もしくは栓で塞いでください。麻酔器フローメータより2L/分の酸素を流して麻酔回路を加圧してください。30秒間で圧力の低下が5cmH₂O以上ないことを確認してください。

6)「呼吸逆流防止弁/吸気逆流防止弁」テスト

A.呼吸逆流防止弁テスト

「呼吸側接続口」から酸素ガス2L/分を流し、リザーババッグを膨らませてください。これでガスフローを止めてバッグの吸収状態を見てください。バッグが縮んでしまうことがないこと、加圧圧力として30cmH₂Oが目安です。また、バッグをゆっくりと手で押してみてもガスが逆流しないことを確認してください。

B.吸気逆流防止弁テスト

呼吸側接続口をブロックして、2L/分の酸素ガスを流します。呼吸回路が30cmH₂Oまで加圧され、リザーババッグが「膨らんだところでガスフローを止め、バッグの収縮状態を確認してください。吸気逆流防止弁を逆流してバッグが縮まないことを確認してください。

7)「バッグ/ベント切換スイッチ」テスト(バッグ/ベント切換スイッチ付きQバルブブロックのみ)

「バッグ/ベント切換スイッチ」をマニュアルバッグ(Bag.)側に倒しておく。別途用意のリザーババッグを患者回路のYピース(本器とは別に準備する必要がある)の先に装着してください。2L/分の酸素ガスフローで、麻酔回路全体を加圧します。リザーババッグが適度に膨らんだら酸素ガスフローを止めてください。この状態で「バッグ/ベント切換スイッチ」を人工呼吸(Vent.)側に切り換えた時に麻酔回路の加圧ガスが人工呼吸器の接続口より大気へ放出されることを確認してください。

4.使用開始

- 1)上記1.~3.の過程を経て使用を開始します。
- 2)本器の使用中は機器及び患者さんを常に観察し、何らかの異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- 3)炭酸ガス吸収剤の吸収能の低下を常に監視し、必要とする二酸化炭素吸収能が得られなくなった場合は、炭酸ガス吸収剤を交換する(アブゾーパキャニスタ・リューザブル)、もしくはアブゾーパキャニスタごと交換してください(アブゾーパキャニスタ・ディスプレイ)。吸収能の低下の程度は使用開始時ほぼ白色であった炭酸ガス吸収剤の紫への変色具合を目安にしてください。
- 4)アブゾーパキャニスタの交換
 - ①「スプリングリリースボタン」を押し、使用していたアブゾーパキャニスタをバルブブロックから外します。
 - ②次のアブゾーパキャニスタを「2.装着の5)」に従いバルブブロックに固定します。
- 5)「バッグ/ベント切換スイッチ」の使用(バッグ/ベント切換スイッチ付きQバルブブロックの場合)

必要に応じ、「バッグ/ベント切換スイッチ」を人工呼吸(Vent.)側もしくはマニュアルバッグ(Bag.)側に倒してモードを切り換えます。

5.使用后

- 1)切換スイッチなどの操作部を使用前の状態に戻します。
- 2)「ウォータートラップ」を外し、たまった水を捨てます。
- 3)各種チューブ、コネクタ類及び付属品は取り外して清浄にした後、整理してまとめておいてください。
- 4)アブゾーパキャニスタ、バルブブロックの外装の汚れは乾いた、もしくは湿せた後固く絞った柔らかい布などで拭き取ります。場合により適宜希釈した中性洗剤を湿らせた後固く絞った柔らかい布なども使用が可能です。その場合は必ず清水で絞った柔らかい布で洗剤分を拭き取った後乾拭きを行ってください。有機溶剤及び/もしくは研磨材、酸、アルカリ等の使用は外装の変形及び変色、劣化の原因となるため行わないでください。
- 5)清掃/洗浄後の取扱いはいずれの場合も完全に乾燥させ、清潔な状態を保って機器の保管条件を守ってください。

6.その他

- 1)機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
- 2)しばらく使用しなかった機器を再び使用するときには、正常な動作を確認してください。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ◆本体・リューザブルキャニスタの洗浄時に有機溶剤、研磨剤、酸、アルカリなどを含んだ液は使用しないでください。カセット・リューザブルキャニスタを傷めたり、変色、変形、劣化の原因となります。
- ◆キャニスタは丁寧に取り扱いください。落下した場合、破損することがあります。バルブブロック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てください。

* <その他の注意>

- ◆炭酸ガス吸収剤を吸い込んだ場合、食道や気管支に炎症を起こす可能性があります。取り扱いについては、炭酸ガス吸収剤の取扱説明書に記載された注意事項を守ってください。
- ◆炭酸ガス吸収剤は消耗するにつれて変色します。この変色は目安です。正確に使用限度を知るために、炭酸ガスモニタを併用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 1.貯蔵・保管方法

保管温度: -20~+50℃、保管湿度:10~90%(非結露)

* 2.耐用期間[自己認証(製造業者データ)による]

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合: 本体10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1)Q炭酸ガス吸収装置のクリーニング

Q炭酸ガス吸収装置を洗浄器でクリーニングする前に、吸気弁呼吸弁セットを外してください。固定ねじを回して外してください。バルブカバーを下に降ろし、吸気弁呼吸弁セットを丁寧に取り外してください。このセットを洗浄器でクリーニング。バルブカバーを傷めないようクリーニング中は閉じておいてください。

(2)バッグ/ベント切替バルブのフラッシング

フラッシングする場合、バルブインサートを外してください。

- 1)ロックボタンを押してください。
- 2)バルブインサートが外れるまで回してください。
- 3)ブロックからバルブインサートを外してください(バック/ベント切替バルブ付きモデルのみ)。

(3)本体のクリーニング

<外装>

湿らせた柔らかい布で清拭してください。中性洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭をした場合、清水を湿らせた布で洗剤を拭き取り、乾燥させてください。最大134℃のオートクレーブが可能です。

<乾燥>

完全に乾燥させる時は、カセットを乾燥器のエアー吹き出し口に蛇管でつないでください。

<組み立て>

吸気弁・呼吸弁セットを取り付けます。バルブカバーを完全に閉じてください。固定ねじを一杯に締め、バルブカバーをしっかりと閉じてください。

重要: Q炭酸ガス吸収装置を患者さんに使用する前に、バルブカバーをしっかりと閉じ、機能点検を実施してください。

(4)リューザブルキャニスタ

- ・乾燥した、暗く涼しい場所に保管してください。
- ・冷凍させないでください。
- ・パッケージが壊れないように注意してください。