



* **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

* **高度管理医療機器** 一般の名称 閉鎖循環式麻酔システム JMDN 34432000

* **特定保守管理医療機器** 販売名「VP-1000 全身麻酔装置」の付属品(炭酸ガス吸収装置)

【警告】

接続前、接続部分についているOリングに傷みや欠損の無いことを確認。欠損や傷みのある場合、必要部品を取付けてから使用。必要部品がない場合、使用は見合わせIMI(株)まで連絡してください。

吸気弁を本体に固定した後、無理に回さないでください。リークの原因となります。

APLバルブの取付け方向と取付け間違いに注意。

ドレノブ取付け時、Oリングが付いていることを確認。

フレッシュガスホースの接続から、リークの無いことを確認してください。

アブゾーバ用サポートアームを持つての移動は、故障・破損原因となりますので絶対に行わないでください。

【禁忌】

炭酸ガス吸収剤がキャニスタに入っている際に、トリクロロエチレンは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]。

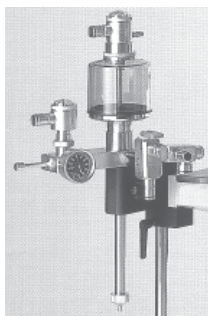
* * 【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

ベース、キャニスタ、マノメータ、逆流防止弁、バッグ/ベント切替スイッチ、取扱説明書、添付文書

2. 寸法及び重量

28.5(幅) × 33.5(奥) × 56cm(高さ)、
6.5kg



* * 3. 原理

麻酔器の共通ガス流出口より導かれたフレッシュガスは、本品の吸気逆流防止弁を通り、患者さんへ送られます。患者さんが呼出した呼気ガスは、呼気逆流防止弁からベース部内部を通過して、炭酸ガス吸収かん(キャニスタ)の下層部へ導かれます。炭酸ガス吸収かん(キャニスタ)内には、予め炭酸ガス吸収剤が充填されている為、炭酸ガス吸収かんを通過する際にガス内の炭酸ガスが吸収除去されます。この様にして炭酸ガスを吸収されたガスは、吸気逆流防止弁から再び呼吸回路内へ導かれて患者さんへと送られます。本体のベース部には、回路内の圧力を測定するための回路内圧計(マノメータ)、回路内圧の調整ならびに、余剰ガス排出の為のAPLバルブ、バッグ/ベント切替スイッチ等を取り付ける事ができます。

* * 【使用目的、効能又は効果】

麻酔器の一構成要素として使用され、炭酸ガス吸収剤を充填した状態で呼吸回路の中に配置し、ガス流を通過させることによって炭酸ガスを吸収します。

* * 【品目仕様等】

- ・リューザブルキャニスタ容量：
950mL ± 10% (内有効容積 850mL)
- ・APL 弁の気流抵抗 (完全開放時)：
0.3kPa以下(ガス流量:3L/min) 0.5kPa以下(ガス流量30L/min)

- ・吸気弁 / 呼気弁の気流抵抗：
0.15kPa 以下(ガス流量:60L/min)
- ・吸気弁 / 呼気弁の逆流及び脱落
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
- ・吸気弁 / 呼気弁誤装着防止機構
吸気弁装着部: 40mm テーパー式
呼気弁装着部: ネジ式
- ・回路内圧計
表示: -20cmH₂O ~ 70cmH₂O
精度: ± (フルスケールでの読みの 4% + 読み値の 4%)

* * 【操作方法又は使用方法等】

1. 組立

(1) 組立手順

- 1) アブゾーバを図のように組み立てます。
- 2) ドレノブをしっかり締めます。
- 3) 取り付ける麻酔器のサポートアームと適合することを確認。適合しない時は IMI (株)の担当者まで問合せください。
- 4) サポートアームの位置を調整します。
- 5) サポートアームにアブゾーバを取付、ハンドルを回し、位置を調整・固定します。
- 6) 余剰麻酔ガス装置を APL バルブの排気口に接続します。
- 7) マノメータのゼロ調を実施します。
- 8) リークテストを実施します。

(2) サポートアームの取付位置の調整

サポートアームの高さを調節します。

(3) 炭酸ガス吸収剤の充填

- 1) キャニスタをはずします。
- 2) キャニスタに適量の炭酸ガス吸収剤(ソーダライムなど)を MAX まで、表面が平になるように充填します。
- 3) キャニスタをアブゾーバに取付、固定します。
- 4) キャニスタ上に吸気弁 ASSY を取り付けます。
- 5) 吸収剤の不足や消耗の場合、炭酸ガスの再吸入が発生。
- 6) 吸収剤はその製造メーカーの指示書の説明に従ってください。

(4) 回路の接続

- 1) 本体フレッシュガス出口と、アブゾーバのフレッシュガスインレットをフレッシュガスホースで接続します。
- 2) 麻酔器本体と接続する部分についているセーフロックナットを確実に閉めホースの接続を確認します(セーフロックナットが付いた麻酔器のみ)。
- 3) 吸気弁にホースを差し込みます。

(5) 蛇管の取付

- 1) Y ピースと蛇管を患者回路接続口の吸気側と呼気側に取付。
- 2) 蛇管をバッグベント切替スイッチのベンチレータ側に差込。
- 3) 人工呼吸器とアブゾーバを蛇管で接続します。

(6) 酸素センサの取付

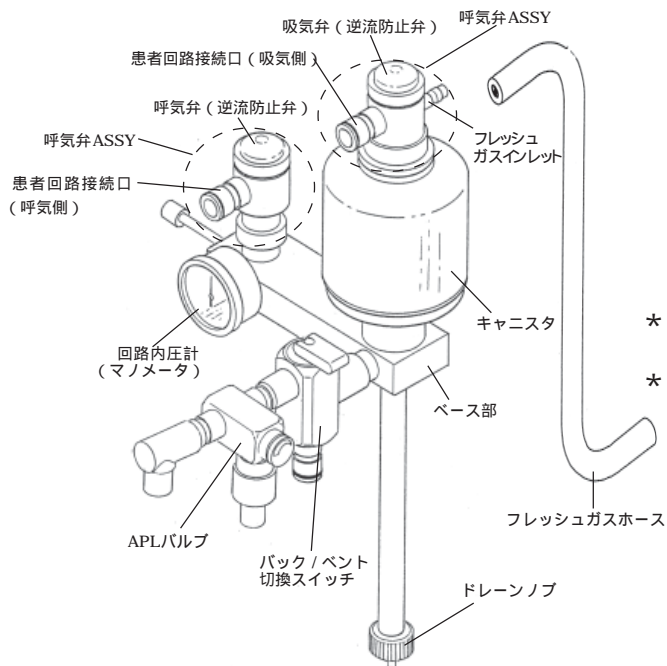
- 1) 患者回路接続口の吸気側に酸素濃度計のセンサを取付。
- 2) あるいは患者回路の Y ピースに酸素濃度センサを取付。

(7) フィルタの取付

フィルタを患者回路接続口の吸気側と呼気側に取り付けます。

注) 感染防止のために、吸気・呼気回路共にディスポーザブルフィルタを取付ることが効果的と言われています。

取扱説明書を参照してください。



(8) 麻酔バッグの取付

麻酔バッグを APL バルブのアンクルに取り付けます。

2. 点検

(1) マノメータのゼロ調

- 1) 回路をアブゾーバからはずします。
- 2) 麻酔器のフローをゼロにします。
- 3) 裏面にある穴に精密ドライバーを入れ、マノメータの指示圧をゼロに合わせます。

(2) リークテスト

- 1) ベンチレータ/ バッグベント切り替えスイッチをバッグ側にします。
- 2) APL バルブを完全に閉じます。
- 3) Y ピースを閉じます。
- 4) フローメータから酸素ガスを流し、回路圧を 30cmH₂O に。
- 5) フローメータから酸素ガスを止めます。
- 6) 麻酔バッグを 2 ~ 3 回揉み、圧を 40 ~ 50cmH₂O にしてから、30 秒待って気道内圧計を読みます。
- 7) 圧力が 5cmH₂O 以上低下していなければ、リークはありません。
- 8) 圧力が下がっている時は、回路のどこかにリークがあります。
(リークの起きやすい場所、キャニスタ、アブゾーバのつなぎ部分：回路の途中、麻酔バッグ、気化器の取付け、接続部分)

(3) 始業点検

患者さんに使用する前に、必ず下記の始業点検を実施します。

- 1) APL バルブを閉 (CLOSE) じます。
- 2) 酸素フラッシュを押し、麻酔バッグが膨らむことを確認。

3. 操作

(1) 使用中の操作

- A) 麻酔用人工呼吸器を使用する場合
- 1) バッグベント切替スイッチをベント (ベンチレータ) に切替。
 - 2) APL バルブを閉じます。
- B) マニュアル換気の場合
- 回路からの余剰ガスの排出量を調節。時計方向に回すことで排出量を減少、反時計方向に回すことで排出量が増大します。

4. 使用後

(1) 使用後の機能点検

吸気弁、呼気弁、マノメータの作動に異常のないことを確認。

(2) 分解・交換

- 1) 回路をはずしてください。
- 2) ディスポーザブル回路、フィルタは破棄します。
- 3) 再使用回路は滅菌します。
- 4) 炭酸ガス吸収剤の消耗度を点検。感染の危険性も含め、病院の判断で必要であれば交換します。

【使用上の注意】

取り付ける麻酔器と、その取付位置のサポートアームに本アブゾーバが取付られることを確認します。
接続部分がテーパ状になっている部分は、リークのないように接続します。
APL バルブ・バッグベント切替スイッチ・バッグをシールの色に注意して組み立てます。
組立後はマノメータのゼロ調、リークテストを実施します。

【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 [製造業者認証]
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) 清掃・消毒・殺菌・滅菌

それぞれ、病院毎の基準に従って行ってください。

	手洗	洗浄・ 殺菌器	オート クレーブ	煮沸	薬液
フレッシュガスアウトレット					
呼気弁・吸気弁					
キャニスタ (チャンバー以外)					
アブゾーバベース					
マノメータ		×	×	×	×
バックベント切替スイッチ					
APL バルブ					
アンクル			×		

薬液消毒の際は各薬液製造メーカーの指示に従ってください。

(2) 日常点検

- 1) パッキンやキャニスタなどパーツに破損や傷みなどのないことを点検します。
- 2) 機能点検を実施します。
- 3) すり合わせ部分など、接続部分がしっかりと接続され、リークのないことをリークテストにより確認します。
- 4) 炭酸ガス吸収剤を消耗する前に交換します。

2 . 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

パッキンなどパーツの一部は長期使用により経時劣化します。定期点検により機能が正常であることを点検してください。劣化が大きいものは交換が必要です。必ず IMI (株) の定期点検 (有償) をお受けください。

(2) オーバーホール

必ず、IMI (株) のオーバーホール (有償) をお受けください。

(3) 修理

ユーザーは修理を行わないでください。修理等必要な際には、IMI (株) が認定するサービスマンにお問い合わせください。

【包装】

一式 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 商品・市場開発部
住所：〒110-0014 東京都台東区北上野 1-10-14
TEL：03-5246-9463
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)
輸入国名：デンマーク
製造業者名：ダメカ社 (Dameca a/s)