



機械器具(5)
一般的名称: 閉鎖循環式麻酔システム
高度管理医療機器

動物用麻酔器 コンポースβ EA

【警告】

- この装置は有資格者が使用すること。
- 低酸素血症に注意すること。
- 酸素濃度計を使用すること。
- 呼吸回路・麻酔回路全般に漏れがないよう、確実に接続すること。
- 人工呼吸器を使用する時は、APL弁を閉じておくこと。

【禁忌・禁止】

- 分解や改造をしないこと。
- 酸素ガスと接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。
- 警報が作動したままの状態で使用しないこと。
- 余剰麻酔ガス排除用蛇管の口は塞がないこと。
- ディスプレイ製品は再使用しないこと。
- 漏れ試験中は、回路内圧計から目を離さないこと。
- 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など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ため)
- 吸気/呼気弁の清掃にはベンジンやシンナーを使用しないこと。
- 二酸化炭素吸収剤には、直接触れないこと。
- 改造禁止

【併用禁忌】

- 以下の製品とは併用しないこと。
- 確実な接続状態を維持できないもの。
 - 接続により閉塞をひきおこすもの。
 - 離脱が困難なもの。

【形状、構造及び原理等】

<構成>

麻酔器本体(ガス供給部)と閉鎖循環回路、非再呼吸ブラケット及び半鎖閉循環回路(患者呼吸回路部)で構成されている。

使用するガスによって2種類の機器がある。

- 1) O₂及びN₂Oを使用するものをコンポースβ EA-Nとする。
- 2) O₂及びAirを使用するものをコンポースβ EA-Aとする。



(図はコンポースβ EA-A)

<寸法及び重量(本体)>

寸法: 446 mm(幅) × 256 mm(奥行) × 472 mm(高さ)
重量: 8.0 kg (閉鎖循環回路、非再呼吸ブラケット及び半鎖閉循環回路は除く)

<作動原理>

O₂、N₂O または Air は各ガスインレットから供給される。供給されるそれぞれのガスは流量調節弁により希望流量に調節、混合される。流量計を出た混合ガスは、気化器で気化された揮発性麻酔薬と合流してフレッシュガスとなる。フレッシュガスはガス出口を経て、呼吸回路に供給される。酸素フラッシュはボタンを押すと、減圧されないO₂が、流量調節弁、気化器を通ることなくガス出口に供給される。呼吸回路は、患者・呼吸回路(蛇管・キャニスターなど)・麻酔バックの呼気ガスは麻酔バックに蓄えられ、これを加圧すると(キャニスターを通過)フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。余剰麻酔ガスはAPL弁を経て余剰麻酔ガス排除用蛇管に蓄えられる。切り替え弁を呼吸器側に切り替え、人工呼吸器を動作することにより患者・呼吸回路(蛇管・キャニスターなど)循環回路が形成、自動呼吸回路となる。呼気相では、患者の呼気ガスが人工呼吸器のベローズに蓄えられる。呼気相では、人工呼吸器のベローズからガスが送気され、(キャニスターを通過し)フレッシュガスと混合されて患者へ送られる。

<品目仕様>

(1) コンポースβ EA-N

麻酔機構部

ガス供給圧: O₂、N₂Oともに 350 ~ 500 kPa
流量計: O₂、N₂O 各1本
流量範囲(連続可変): O₂ 0 ~ 10 L/min
N₂O 0 ~ 12 L/min
気化器装着レール: 2本
酸素フラッシュ流量: 35 ~ 75 L/min
二酸化炭素吸収装置容量: 900 (720 g)

回路モニター部

回路内圧計

表示範囲: -1 ~ 8 kPa

表示分解能: 0.1 kPa

安全装置及び警報

O₂供給圧低下警報

O₂供給圧が 0.23 ~ 0.26 kPa 以下に低下すると警報音が鳴る。

(2) コンポースβ EA-A

麻酔機構部

ガス供給圧: O₂、Airともに 350 ~ 500 kPa
流量計: O₂、Air 各1本
流量範囲(連続可変): O₂ 0 ~ 10 L/min
Air 0 ~ 15 L/min
気化器装着レール: 2本
酸素フラッシュ流量: 35 ~ 75 L/min

二酸化炭素吸収装置容量:900 (720 g)
回路モニター部
回路内圧計
表示範囲: -1 ～ 8 kPa
表示分解能:0.1 kPa
安全装置及び警報
O₂供給圧低下警報
O₂供給圧が 0.23 ～ 0.26 kPa 以下に低下すると
警報音が鳴る。

【使用目的・効能又は効果】

手術をおこなう際、犬・猫などの小動物に吸入麻酔を掛けることを目的とする。
本装置に取り付けられた気化器内で気化した揮発性麻酔薬を、O₂、N₂O または Air と共に小動物に供給する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書の項目を参照する。

使用前の準備

- (1) 本体の固定
- (1-1) 架台を使用しない場合、本体を水平な位置に設置する。
- (1-2) 専用架台を使用する場合、本体を架台の取り付け枠に載せ固定ネジで確実に固定する。
- (2) 閉鎖循環回路又は、半閉鎖回路(キャニスター・呼吸弁ユニット・アブソーバー・ジョイント類を本体に取り付け固定する)を取り付ける。
- (3) ガス供給源との接続
- (3-1) パイプラインを使用する場合、O₂、N₂O または Air の各耐圧管を取り付け、院内パイプラインに接続する。
- (3-2) シリンダーを使用する場合
- (a) 架台を使用する場合、レギュレーターをシリンダーに取り付け、架台後部シリンダースタンドに載せてロックチェーンで固定する。本体とレギュレーターを耐圧管で継ぐ。
- (b) 架台を使用しない場合、レギュレーターをシリンダーに取り付け、シリンダーを動かないように固定する。本体とレギュレーターを耐圧管で継ぐ。
- (4) 呼吸回路・麻酔バック・余剰麻酔ガス排除用蛇管を接続する。
- (5) 酸素濃度計を使用する場合、接続・公正・使用方法については専用の添付文書などをよく読むこと。
- (6) 半閉鎖回路を使用の場合、吸気弁ユニットを外し、キャニスター内に二酸化炭素吸収剤を充填する。
- (7) 気化器の取り付け
- (7-1) 使用する気化器を気化器装着レールに取り付ける。
- (7-2) シリコンチューブで麻酔器本体と気化器アダプターを接続、各アダプターを気化器に取り付ける。
- (8) 人工呼吸器の使用
- (8-1) 人工呼吸器を使用する場合、設置・接続・使用方法については、専用の添付文章などをよく読む。

動作確認

取扱説明書に従い各項目を確認する。

- (1) 供給ガスの接続
- (1-1) パイピングの場合、供給ガスが350～500kPaの範囲内にあることを確認する。
- (1-2) シリンダーの場合、バルブを全開にし、シリンダー圧が50×100kPa以上あることをシリンダー圧力計で確認する。(この場合、二次圧を測めるレギュレーターを用意する。)
- (2) 安全装置の確認
- (2-1) O₂供給圧低下警報が正しく機能すること。
- (3) 流量計の流量調節機能が安定していることを確認する。

- (4) 酸素フラッシュ機能が正常に動作することを確認する。
- (5) 呼吸回路の漏れを、「社団法人 日本麻酔科学会」発行の“麻酔器の始業点検”に従い、確認する。
- (6) 酸素濃度計を使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前に正しく校正する。
- (7) 気化器を使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前の動作確認をする。
- (8) 人工呼吸器を使用する場合、専用の添付文書などに従い、使用前の動作確認をする。

使用方法

- (1) O₂、N₂O または Air を希望流量に調節する。
- (2) 気化器を使用する場合、希望濃度に設定する。また設定方法・使用方法については、専用の添付文書などをよく読む。
- (3) 麻酔バックはAPL弁を回し、適度な膨らみに調整する。
- (4) 酸素フラッシュを使う場合、酸素フラッシュボタンを押す。
- (5) 酸素濃度計を使う場合、使用方法について、専用の添付文書などをよく読む。
- (6) 人工呼吸器を使用した自動呼吸をおこなう場合、設定方法・使用方法については、専用の添付文書などをよく読む。

使用環境条件

周囲温度範囲 : 10～40℃
相対湿度範囲 : 0～95% (但し結露のないこと)
気 圧 範 囲 : 700hPa～1060 hPa

使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
- (1-1) 気化器を使用した場合、濃度調節ダイヤルを“OFF”にする。
- (1-2) 人工呼吸器を使用した場合、人工呼吸器の電源スイッチを“切”にする。
- (1-3) 流量計の各流量調節ノブを反時計方向に止まるまで回す。
- (1-4) ガス供給源との接続を遮断する。
 - ・パイプラインを使用した場合、各耐圧管を院内パイプラインから外す。
 - ・シリンダーを使用した場合、各シリンダーのノブを時計方向に止まるまで回し、バルブを閉める。
- (2) 各部品の後始末
- (2-1) 一度使用したディスプレイ製品はすべて処分する。
(これらの取り扱いは、専用の添付文書などをよく読む。)
- (2-2) 酸素濃度計を外す。(取扱い方法は、専用の添付文書などをよく読む)
- (2-3) 呼吸弁、吸気弁を分解し清掃する。
- (2-4) キャニスターを使用した場合、キャニスター下部に溜まった水は、本体下部のドレン口水抜きネジを外し、除去する。
- (2-5) 本体各部を拭き、保管、収納する。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 全ての配管類の接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤ることや、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
 - 4) 患者に直接連結される外部麻酔回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること
 - 1) 供給圧低下警報の動作確認を次の方法で行う。供給ガス O_2 ガスを一旦停止させ警報音が鳴り N_2O ガス供給が停止することを確認。
 - 2) 診断、治療に必要な時間、必要量を超えないように注意すること。
 - 3) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - 4) 機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態に保ち機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 5) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること
 - 1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、使用ガス源 (O_2 、 N_2O 又は Air、駆動) を切ること。
 - 2) 使用済みの機器は次の使用に支障のないように清潔にしておくこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a. 水のかからない場所に設置すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
付属品、配管チューブ類などは洗浄した後、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

輸送または保管条件

周囲温度範囲 : $-20 \sim 60^{\circ}C$

相対湿度範囲 : $0 \sim 95\%$ (但し結露のないこと)

気圧範囲 : $700hPa \sim 1060 hPa$

保管上の注意

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
- (3) 傾斜、振動、衝撃、などのない、安定した場所に保管する。

- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

耐用期間

10年(自己認証による)

正規の定期点検・オーバーホールを実施した場合。
但し、付属品は除く。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書に記載の“定期点検”、“アフターサービス”、“始業点検チェックリスト”などを参照する。

清掃／洗浄及び消毒／滅菌

- (1) 薬液などでの清掃は、製品の破損などにつながるのをおこなわない。
- (2) オートクレーブ滅菌は、指定の滅菌温度以下でおこなう。また乾燥などの工程時、滅菌装置庫内の温度が指定滅菌温度以上になる場合があるので、使用滅菌装置の添付文書などで安全を確認する。
- (3) 液体に浸すような洗浄はしない。
- (4) 滅菌は使用する装置の滅菌条件を守る。

日常の点検

“始業点検項目”に従い実施する。

定期点検／オーバーホール

- (1) 1年に1回、定期点検を受ける。
- (2) 5年に1回オーバーホールを受ける。
- (3) 保守契約を結ぶと、定期点検を受けることができる。
◎定期点検／オーバーホールを受けないことにより、部品交換や調整ができない場合、故障や以上発生の可能性がある。(事例については取扱説明書を参照する)
定期点検／オーバーホールを実施する。

アフターサービス

- (1) 品質保証書／検査合格証は大切に保管しておく。
- (2) 修理の際は購入した販売店、もしくはメラン ベタリナリ・カスタマーサポートに連絡する。
連絡の際には、下記の事項を伝える。
 - 販売名 : 動物用麻酔器Compos β EA
 - 製造番号 : 本体背面ラベルに記載
 - 故障内容
 - 購入年月日
 - 施設名、担当者及び電話番号

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

株式会社メラン

〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号

TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

【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>

株式会社メラン

〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号

TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

<製造業者>

株式会社メラン

〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号

TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550