

## 特定保守管理医療機器

## アコマ人工呼吸器ART-21EX

## 【警告】

- (1) 警報機能付きパルスオキシメータまたは警報機能付きカプノメータを併用すること。[人工呼吸器が停止、呼吸回路が外れた場合などにも患者の異常を知らせる生体情報モニターを使用すること。]
- (2) 手動式人工呼吸器(バッグバルブマスクなど)を備えておくこと。[人工呼吸器が正常に機能しなくなる等の非常時に備える。]
- (3) 低吸気圧警報レベル・過剰圧警報レベルとともに、最大吸気圧に近い数値に設定すること。[低吸気圧の設定が低すぎると、呼吸回路からの漏れがあっても警報が作動しない。過剰圧の設定が高すぎると、肺に圧損傷を引き起こす恐れがある。]
- (4) 停電に備え、常にO<sub>2</sub>を接続すること。[プロワ ART-21B(オプション)は停電時に内部バッテリーでは動作せず、本体はO<sub>2</sub>で駆動するため。]
- (5) ネブライザ(別売)又は加温加湿器(別売)によりバクテリアフィルタ(別売)の抵抗が上がるので、抵抗及び閉塞を常に監視する。[特に呼気側にバクテリアフィルタを使用する場合、呼気抵抗が著しく上昇する可能性がある。]
- (6) 加温加湿器(別売)に給水する際には、給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]

## 【禁忌・禁止】

- (1) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は酸素を主として使用するため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]
- (2) O<sub>2</sub>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。[発火防止のため。]
- (3) 加湿器専用コンセントには、指定された加湿器以外の機器を接続しないこと。[他の機器を接続すると部品の破損や誤作動を招き、人工呼吸器が停止する恐れがある。]
- (4) ART-21B専用コンセントには、プロワ ART-21B(オプション)以外の機器を接続しないこと。[他の機器を接続すると部品の破損や誤作動を招き、人工呼吸器が停止する恐れがある。]
- (5) 内部バッテリーで駆動しながら、搬送用に使用しないこと。[内部バッテリーは停電等により、100 VAC電源が断たれた場合の緊急時に人工呼吸器本体を駆動させるためのものである。]
- (6) 呼気弁ユニットの排気ポートを塞がないこと。[患者の呼気ガスが抜けなくなり、事故や誤動作の原因になる為。]
- (7) 呼気弁ユニットには直接肌を触れさせないこと。[呼気弁ユニットは約40°Cで温められているため、長時間接触すると低温やけどをする恐れがあるため。]
- (8) 設定不良警報が作動したままの状態で使用しないこと。[一回換気量や呼吸回数等が正しく得られない。]
- (9) 加温加湿器(別売)に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[やむを得ずガスポートを使用して給水する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿器チャンバ(別売)に再接続すること。]

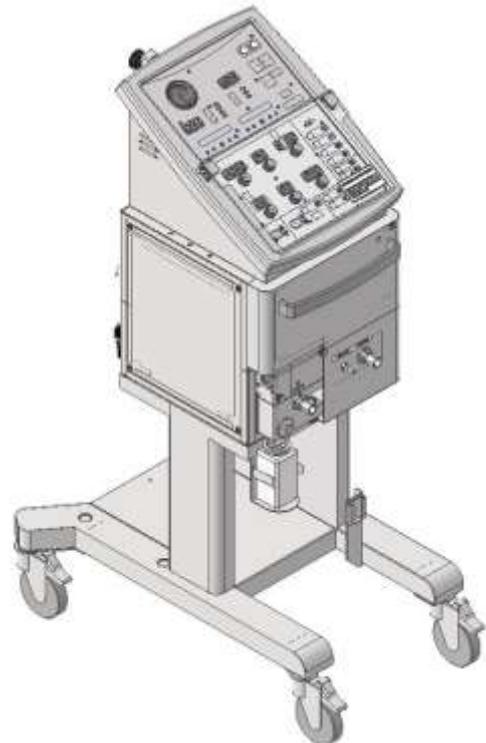
## 併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1) MRIとの併用をしないこと。[本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。]
- (2) 電気手術器を人工呼吸器の近くで使用した場合、人工呼吸器の動作に影響する恐れがある。[電磁干渉を起こすため。]
- (3) 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発、火災をおこす恐れがあるため。]

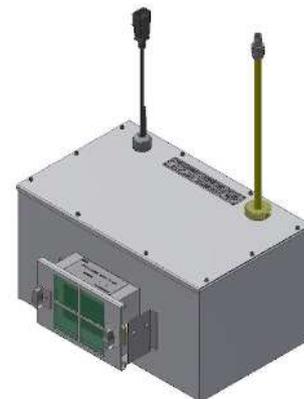
## \*【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

- (1) ART-21EX 本体  
寸法：545(幅)×700(奥行き)×1260(高さ)mm  
※突起物を除く  
本体質量：約64kg



- (2) プロワ ART-21B (オプション)  
寸法：400(幅)×240(奥行き)×220(高さ)mm  
※突起物を除く  
質量：約14kg



## 2. 構成

- (1) ART-21EX 本体
- (2) 付属品
- (3) オプション

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3. 電源供給部

#### (1) 本体

- 1) 定格電圧：100 VAC ±10%
- 2) 周波数：50/60 Hz
- 3) 電源入力：260 VA +10%  
(オプション：ブロウ ART-21B 含む)
- 4) 加温加湿器専用電源出力：100 VAC/2.4 A  
(本体作動時のみ出力)
- 5) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器/内部電源機器
- 6) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

#### (2) ブロウ ART-21B (オプション)

- 1) 定格電圧：100 VAC ±10%
- 2) 周波数：50/60 Hz
- 3) 定格電流：1.3 A/1.2 A

### 4. 電磁妨害 (EMC)

IEC 60601-1-2 : 2014 適合

### 5. 性能

- (1) 換気モード：VCV、PCV、SIMV プレッシャーサポート、CPAP

#### (2) 主要アラーム

- 回路内圧警報 低吸気圧/過剰圧
- 換気量警報 上限/下限
- 無呼吸警報
- 停電警報
- 空気圧警報
- 酸素圧警報
- 設定不良警報

### 6. 作動原理

O<sub>2</sub>、AIR ガスインレットから供給された各ガスは、ガスリザーバーに蓄えられる。ガスリザーバーには設定された酸素濃度になるように、計測した酸素・空気が送込まれる。(オプション：ブロウ ART-21B 使用時も同様)

ガスリザーバーの混合ガスは、フロントパネルの設定ボタンなどにより設定された換気条件をもとに、制御された比例制御弁へと向かう。その後流量検出器、バクテリアフィルタ (別売)、加温加湿器 (別売) を経て患者へ送気される。

吸気相では、呼吸弁ユニット内部の呼吸弁ダイヤフラムにより患者回路を閉塞する。また、比例制御弁から送気されるガス流量を流量検出器で計測し、一回換気量などの設定値を維持するように、比例制御弁をフィードバック制御する。

そのときの回路内圧は呼吸弁部で検出し、フロントパネル上の回路内圧計で表示する。

呼気相では、患者回路を開放し呼気ガスを排出する。PEEP を使用するときは、設定圧力を維持するように呼吸弁ダイヤフラムをコントロールする。

換気量の実測は、呼吸弁ユニット内の流量計によって呼気量を検出し、フロントパネル上に表示する。

呼吸弁ユニット内に溜まった水分は、オートドレン装置で一定時間 (30 分) ごとに排出される。

回路内定常流は、補助呼吸を“ON”にしたときにトリガ感度+5L/分の流量を呼気相に同期して送気する。

補助呼吸を“OFF”にしたときは、2 L/分の流量を送気する。トリガは、呼気流量計での流量の減少によって検出され、補助呼吸またはプレッシャーサポートを実行する。

### 【使用目的又は効果】

病室、救急等で患者の呼吸を補助する。

### \* 【使用方法等】

“使用前・使用中・使用後の点検項目”に従い、動作の確認をする。

#### 1. 使用前の準備

※サイドレールには、指定のオプション品以外取付けけないこと。  
※ひとつのサイドレールにアームブラケット、ガードル架を一緒に取付けけないこと。

##### (1) サポートアームの取り付け

- 1) サポートアームを、本体後部のサポートアーム固定具に差し込み固定する。

##### (2) 加温加湿器 (別売) の取り付け (詳しくは、加温加湿器専用の添付文書などに従う)

- 1) 加温加湿器を、本体の加温加湿器取付ブラケットに取り付ける。
- 2) 加温加湿器の電源プラグを加温加湿器専用コンセントに差し込む。
- 3) 精製水または蒸留水を注水する。

- (3) 呼吸弁ユニットが十分に乾燥した状態で、2 本の固定ネジで本体に確実に装着されていることを確認する。

- (4) 呼吸回路 (別売) の組み立て及び取り付け  
本装置に接続する機器及び消耗品 (加温加湿器、ネプライザ、呼吸回路、フィルタなど) に関しては、その製造販売元の取扱説明書、添付文書を参照する。

- 1) ネプライザ使用時はネプライザポートにネプライザ用フィルタ (別売) を接続する。
- 2) バクテリアフィルタ (別売) を、吸気口に取り付ける。

#### (5) 耐圧管の接続

- 1) O<sub>2</sub>、AIR の各耐圧管を取り付け、院内バイプラインに接続する
  - 2) ブロウ ART-21B (オプション) を使用する場合
- ① ブロウ ART-21B の AIR 耐圧管を、本体背面の ART-21B 専用接続口に差し込む。

- ② ブロウ ART-21B (オプション) の電源コードを、本体背面の ART-21B 専用コンセントに差し込み、コードロック金具で固定する。

#### (6) 電源コードの接続

- 1) 電源コードを 100 VAC コンセントに差し込む前に、本体の電源スイッチを“入”にする。このとき停電警報が作動して、バッテリー使用中インジケータの点滅、およびバッテリー残量インジケータが点灯して内部バッテリーの残量を表示することを確認する。
- 2) 確認後は、電源スイッチを“切”にする。
- 3) 本体電源接続口に電源コードが差し込まれ、コードロック金具で固定されていることを確認する。
- 4) 電源コードのプラグを 100 VAC のコンセントに差し込む。

### 2. 動作確認

- (1) O<sub>2</sub>、AIR の供給ガス圧が 350 - 500 kPa の範囲内にある。
- (2) 換気動作、各種設定ダイヤル/設定ボタン、インジケータの確認

- 1) 電源スイッチを“切”の状態にする。  
回路内圧計の指針が“ゼロ”を示していることを確認する。

- 2) 電源スイッチを“入”にする。  
このとき本体背面の過電流安全器が作動していないことを確認する。

- 3) 加温加湿器の電源スイッチを入れ、温度設定などの確認をする。

- 4) 各呼吸モードにおいて、設定箇所のインジケータが点灯し、動作が正常であることを確認する。

- ・ VCV で作動する。
- ・ PCV で作動する。
- ・ SIMV プレッシャーサポートで作動する。
- ・ CPAP で作動する。

- 5) 酸素濃度の出力が正常である。

- 6) 換気量インジケータ (実測一回換気量/実測分時換気量/呼吸回数) が表示される。

- 7) PEEP、プレッシャーサポートが正常に動作する。

- 8) 補助呼吸の ON/OFF、トリガが正常に動作する。

- 9) 深呼吸が正常に動作する。

- 10) ネプライザが正常に動作する。

- 11) 手動換気が正常に動作する。

- 12) 100%酸素が正常に動作する。

- 13) 以下の警報機能を確認する。

- ① 回路内圧 (低吸気圧) 警報が作動する。
- ② 回路内圧 (過剰圧) 警報が作動する。
- ③ 換気量 (分時換気量上限) 警報が作動する。
- ④ 換気量 (分時換気量下限) 警報が作動する。
- ⑤ 無呼吸警報が作動する。
- ⑥ 停電警報が作動する。
- ⑦ 酸素圧警報が作動する。
- ⑧ 空気圧警報が作動する。
- ⑨ 設定不良警報が作動する。
- ⑩ 警報音量の調整が機能する。(停電警報以外で確認する)

- ⑪ 警報音休止及び休止から 2 分後に自動復帰する。

- ⑫ 警報音復帰機能を確認する。

- (3) ブロウ ART-21B (オプション) を確認する。

院内バイプラインの AIR が接続されていない状態で、ブロウ ART-21B (オプション) から異常な動作音や異臭がしない。

### 3. 使用方法

- (1) 電源スイッチを“入”にする。
- (2) 呼吸モードのいずれかを選択する。
- (3) 設定に必要な箇所が点滅するので、任意の設定値を入力し、ENT ボタンを押して決定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 加温加湿器を適切な温度に設定する。(詳しくは、加温加湿器専用の添付文書などを参照する)
- (5) 使用環境条件
  - ・周囲温度：10-40°C
  - ・相対湿度：30-85%
  - ・気圧：700-1060 hPa

#### 4. 使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
  - 破損した箇所がないか確認する。薬液や血液で汚れている箇所は清掃する。
  - 1) 本体及び加温加湿器の電源スイッチを“切”にする。
    - ※PEEPを使用した場合、PEEP設定値を“0 hPa”に戻してから電源スイッチを“切”にする。
    - ※加温加湿器専用コンセントは本体の電源スイッチと連動しているため、必ずしも“切”にする必要はない。
  - 2) 電源コードのプラグを100 VACコンセントから外す。
  - 3) 耐圧管を院内パイプラインから外す。
- (2) 各部品のあと始末
  - 1) 呼吸回路をすべて外す。一度使用したディスポーザブル製品はすべて廃棄する。
  - 2) 呼吸弁ユニットを本体から取り外す。
  - 3) 呼吸弁ユニットからダイヤフラム押さえ、ダイヤフラムを取り外し、呼吸弁ユニット内に溜まっている水分を除去する。
  - 4) 呼吸弁ユニットを滅菌・消毒または洗浄する。
  - 5) 呼吸流量計に水分などによる目詰まりがないよう、十分に乾燥させた後、元通りに組み立てる。(詳しくは、取扱説明書を参照する。)
  - 6) 呼吸弁ユニットを組立て、本体に取り付ける。
  - 7) ドレンカップを消毒・洗浄する。
- (3) 本体背面の時間積算計で本体使用時間を確認・記録する。
- (4) 長期間使用しない場合、3か月に1回、内部バッテリーの残量を確認する。
  - 1) 電源コードのプラグをコンセントに接続せずに、電源スイッチを“入”にする。
  - 2) バッテリー残量インジケータを見て、内部バッテリーの状態を確認する。
  - 3) 満充電ではない場合は、バッテリーを充電する。電源プラグをコンセントに差し込み、清潔な患者回路を接続してから7時間以上の空運転をする。
- (5) 本体各部を拭き、保管・収納する。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- (1) 異常が起きたら、電源プラグをコンセントから抜く。また、速やかに使用を中止し、他の正常な人工呼吸器や手動式人工呼吸器で患者の呼吸を確保する。[高温・発煙・異臭・異常音および誤作動などが生じた場合は使用を中止すること。]
- (2) 故障したらその旨を明確に表示し、速やかに修理を受ける。
- (3) 過電流安全器が作動した場合、リセットをせずに、修理・点検の手続きを取る。
- (4) 電源ソケットに電源コードが接続され、コードロック金具で固定されていることを確認する。
- (5) ガス供給は、O<sub>2</sub>及びAIRの両方を接続する。
- (6) 使用前に停電警報の作動及び内部バッテリーの残量を確認する。
- (7) 停電警報が作動しない場合、直ちにオーバーホールまたは修理を受ける。
- (8) 転倒防止のため、本体の移動はキャスターのロックを解除し、本体正面または背面方向に動かす。また、床などの段差に気をつける。
- (9) 交差感染防止のため、動作確認時はテストラングなどにバクテリアフィルタを装着すること。
- (10) 呼吸弁ユニットはオートドレンによる排水のほか、定期的到手動で排水をすること。
- (11) 呼吸回路等(気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む)の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用すること。
- (12) アラームの音量は、実際の状況に合わせて大きいアラーム音量を設定すること。[アラーム状態を発見しやすくするため。]
- (13) 加温加湿器(別売)は、人工呼吸器の電源スイッチと連動させるため、専用コンセントに接続する。
- (14) 正常な換気量を計測するため、呼吸流量計に目詰まりのないことを確認する。

- (15) ダイヤフラム、ダイヤフラム押さえは、漏れ防止のため確実に取り付ける。
- (16) バクテリアフィルタ(別売)は、目詰まり・感染防止のため24時間ごとに交換する。
- (17) 呼吸回路(別売)は、感染防止のため少なくとも1週間ごとに交換する。
- (18) 保護カバーは、誤操作防止のため設定を変更するとき以外は閉めておく。
- (19) 吸気ドレンカップ、呼気蛇管、呼気弁ユニット内に溜まった水は捨てる。
- (20) 電源供給装置を使用する場合は、正弦波出力のものであること。
- (21) 水や薬液などの液体がからないように十分に注意すること。[防水、防滴形ではないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (22) 加温加湿器(別売)と人工鼻(別売)は併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]
- (23) 閉鎖型気管内吸引カテーテルを使用する際は、呼吸回路内に過度の陰圧が生じないように、適正な圧力で吸引すること。[過度の陰圧により、装置内の圧力トランスデューサーが破損する恐れがある。]
- \*\* (24) 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報(低吸気圧警報、換気量警報)が発生することを必ず確認すること。

#### 相互作用 併用禁忌

| 医療機器の名称等          | 措置方法         | 機序・危険因子                   |
|-------------------|--------------|---------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 使用禁止         | 本装置が誤作動により正しい換気ができない恐れがある |
| 電気手術器             | 本装置の周辺で使用しない | 高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある    |
| 高圧酸素患者治療室         | 使用禁止         | 爆発または火災を起こす恐れがある          |

#### 2. 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等      | 措置方法                           | 機序・危険因子                            |
|---------------|--------------------------------|------------------------------------|
| 閉鎖型気管内吸引カテーテル | 呼吸回路内に過度の陰圧が生じないように、適正な圧力で吸引する | 過度の陰圧により、装置内の圧力トランスデューサーが破損する恐れがある |

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

###### 保管

- (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恐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。

###### 環境条件

- (1) 周囲温度：0-50°C
- (2) 相対湿度：10-98%(結露なし)
- (3) 気圧：700-1060 hPa

##### 2. 耐用期間

7年[自己認証(当社データによる)]  
(正規の定期点検/オーバーホールを実施した場合)

#### 【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”、“使用前・使用中・使用後の点検項目”などを参照する。

##### 1. 使用者による保守点検事項

###### 清掃/洗浄および消毒/滅菌

- (1) 薬液などによる清掃は、製品の破損につながるのではない。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- (2)液体に浸すような洗浄はしない。
- (3)オートクレーブ滅菌は、指定の滅菌温度（121°C、15分）でする。  
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。
- (4)滅菌は、装置に定められた滅菌条件を守る。
- (5)呼吸弁ユニットは本体から取り外し、ダイヤフラム押さえとダイヤフラムを取り外し、洗浄・消毒・滅菌をする。終了後は組立て不完全のないようにする。
- (6)ブロワ ART-21B(オプション)の空気取り入れ口用フィルタは、目詰まり防止のため1週間ごとに清掃する。
- (7)ドレンカップは本体架台部から取り外し、洗浄・消毒をする。

#### 日常の点検

“使用前・使用中・使用後の点検項目”に従い、実施する。

### 2. 業者による保守点検事項

- (1)1年に1回、または5000時間ごとに定期点検を受ける。
- (2)2年に1回、または10000時間ごとにオーバーホールを受ける。
- (3)ブロワ ART-21B(オプション)は、4年に1回または20000時間ごとにオーバーホールを受ける。
- (4)保守契約を結ぶと、定期的な点検を受けることができる。

### 3. 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、もしくはアコマ医科工業株式会社に連絡する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号：03-3811-4151（緊急時も同様）

<https://www.acoma.com>