

特定保守管理医療機器

アコマ人工呼吸器 PRO-NEXT e v

【警告】

警報機能付パルスオキシメータ、または警報機能付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を使用すること。]

【禁忌・禁止】

可燃性ガス区域内では使用しないこと。[本装置は防爆型ではないため、可燃性ガスによっては発火する恐れがある。]

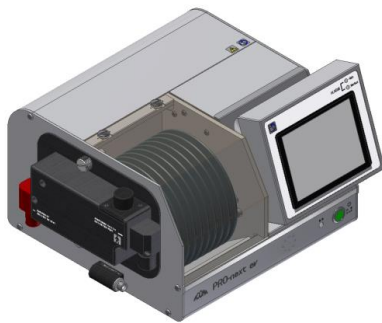
【併用医療機器】

本装置は MRI 装置と併用しないこと。[電磁放射による干渉により本装置の動作に悪影響を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

**構成

人工呼吸器駆動回路（電源部、および電気回路）で構成されている。



**寸法

365（幅）×320（奥行き）×220（高さ）mm

電源供給部

- (1) 定格電圧 : 100 VAC
- (2) 電源周波数 : 50-60 Hz
- (3) 電源入力 : 50 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

作動原理

「VENT モード」[自動モード]（以下、「VENT」という。）に切り換え人工呼吸器をスタートさせる。もしくは麻酔器側にて「VENT モード」にする（選択付属品のリモートコード使用時は人工呼吸器が連動）と、患者・麻酔器・人工呼吸器の循環回路が形成され、自動呼吸回路となる。吸気相では、設定された換気条件に基づきベローズが稼動し、呼吸回路ユニット・麻酔器を経て麻酔ガスを患者に送り出す。

呼気相では、患者の呼気ガスおよびフレッシュガスが麻酔器からベローズ間に蓄えられ、次の吸気相に備える。余剰麻酔ガスは麻酔器のガスリザーバーに貯留し、余剰麻酔ガス排除システムにより室外へ排気される。

【使用目的又は効果】

手術において、麻酔器に搭載し、維持麻酔中に自動で換気させることを目的とした、麻酔専用の人工呼吸器である。

**【使用方法等】

詳細については取扱説明書の各項目を参照する。

1. 使用前の準備

“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) 使用する麻酔器に搭載し固定する。
- (2) 本体後部の電源本体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。
- (3) 電源コードのプラグを“100 VAC（医用）コンセント”に差し込む。
- (4) ベンチレータ蛇管（22F）、余剰麻酔ガス排除用蛇管（19F、青色）（別売）を差し込む。
- (5) リモートコード（選択付属品）を接続する。
（アコマ麻酔器 PRO シリーズのみ接続可能）
- (6) フローセンサ（選択付属品）を麻酔器キャニスタの呼吸口に取り付け、フローセンサコードを接続する。
（アコマ麻酔器 ワンタッチ呼・吸気口装備のみ接続可能）
- (7) 酸素センサ（選択付属品）を麻酔器キャニスタの酸素センサ接続口に取り付け、コードを接続する。
（アコマ麻酔器のみ接続可能）
- (8) アーム（選択付属品）にコントロールパネルを取り付け、麻酔器のレールに固定する。
（アコマ麻酔器 レール装備のみ取付可能）

2. 動作確認

“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) 作動スイッチを“ON（作動）”にし、使用時間が“5000 時間”以内であり、「定期点検警報」が表示されていないことを確認する。
- (2) ベローズユニットが異常なく往復運動し、換気動作が正常であることを確認する。
 - (2-1) リモートコード（選択付属品）を接続していない場合
 - (a) ベローズがスムーズに往復する。
 - (b) コントロールパネルに一回換気量等の設定値が表示、および設定変更ができる。
 - (2-2) リモートコード（選択付属品）を接続している場合
 - (a) 麻酔器キャニスタの BAG/VENT 切換コックを“VENT”にするとベローズがスムーズに往復する。
 - (b) コントロールパネルに一回換気量等の設定値が表示、および設定変更ができる。
 - (c) 麻酔器キャニスタの BAG/VENT 切換コックを“BAG”にするとベローズが停止し、コントロールパネル上に“BAG”と表示される。
 - (3) 酸素センサ（選択付属品）を接続している場合、コントロールパネル上に酸素濃度が表示されていることを確認する。
 - (4) 各呼吸モードでの動作・各種実測値および波形の表示、警報が正常に動作することを確認する。

3. 使用方法

“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) リモートコード（選択付属品）を使用して、麻酔器の「BAG/VENT 切換コック」と連動させる場合
 - ① 麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」が“BAG”[手動モード]（以下、「BAG」という。）になっていることを確認し、作動スイッチを“ON”にする。
 - ② コントロールパネルで換気設定を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③設定値を確認後、麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」を“VENT”にする。
“VENT”に切り換えると同時に作動する。
- ④麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」を“BAG”にすることにより人工呼吸器を停止することができる。
- (2) リモートコード（選択付属品）を使用しない場合
 - ①麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」が“BAG”になっていることを確認し、作動スイッチを“ON”にする。
 - ②コントロールパネルで換気設定を行う。
 - ③設定値を確認後、麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」を“VENT”にする。
 - ④「自動換気開始」ボタンを押し、人工呼吸器を始動させる。
 - ⑤「自動換気停止→手動換気」ボタン、もしくは「STOP」ボタンを押すことにより人工呼吸器を停止することができる。麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」は“BAG”にする。
- (3) 呼吸モードについて
本装置には『VCV』、『PCV』の 2 つの呼吸モードがある。任意に呼吸モードを選択する。
- (4) 警報について
警報はコントロールパネルのモニタ内の警報／メッセージ表示部に表示され、警報音が鳴る。警報が発生した場合、それぞれ対処し解除する。
- (5) オプションの使用方法
 - ①入出力ポート
外部に設けられた患者監視モニタ類にデータを出力する。また、酸素センサ（選択付属品）やフローセンサ（選択付属品）からの情報を取得する。
- (6) 選択付属品の使用方法
 - ①電源コード
本体電源ソケットに接続し、コードロック金具で固定する。電源プラグを、“100 VAC、0.5 A 以上”の（医用）コンセントに接続する。
 - ②余剰麻酔ガス排除用蛇管（別売）
余剰麻酔ガス排出口とガスポケット接続口をつなぐ。
- (7) 選択付属品の使用方法
 - ①リモートコード
本体背面の「リモートコード接続端子」に接続し、もう一方を麻酔器側の「リモートコード接続端子」に接続する。
 - ②フローセンサ
1) コントロールパネルの“設定／実測ボタン”で実測値を選択する。
2) 一回換気量が測定され、コントロールパネルに実測値が表示される。
 - ③酸素センサ
酸素センサが接続されていれば、自動的に酸素濃度の計測が開始されてコントロールパネルの酸素濃度実測値表示部に表示される。
 - ④アーム
コントロールパネルに取り付けて、特定の場所に固定することができる。
- (8) 使用環境条件
 - ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0
 - ・周囲温度：10-40℃
 - ・相対湿度：30-75%
 - ・気圧：700-1060 hPa

4. 使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
 - A. リモートコード（選択付属品）を使用して、麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」と連動させる場合
 - ①麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」を“BAG”にすると、人工呼吸器も連動して“BAG”に切換わる。
 - ②動作が停止したことを確認し、作動スイッチを“OFF”にする。
 - ③電源コードのプラグを“100 VAC（医用）コンセント”から外す。
 - ④本体（特にコントロールパネル）に破損した箇所が無いか、確認する。また清掃は柔らかい布もしくは水を固くしぼった布で丁寧に拭く。

- B. リモートコード（選択付属品）を使用しない場合
 - ①麻酔器側の「BAG/VENT 切換コック」を“BAG”にする。
 - ②「自動換気停止→手動換気」ボタン、もしくは「VENT⇒BAG」ボタンで動作を停止する。
 - ③動作が停止したことを確認し、作動スイッチを“OFF”にする。
 - ④電源コードのプラグを“100 VAC（医用）コンセント”から外す。
 - ⑤本体（特にコントロールパネル）に破損した箇所が無いか、確認する。また清掃は柔らかい布もしくは水を固くしぼった布で丁寧に拭く。
- (2) 各部分の後始末
 - ①「ベンチレータ蛇管」、「余剰麻酔ガス排除用蛇管（19F、青色）（別売）」を外す。
 - ②「呼吸回路ユニット」と「ベローズユニット」を本体から外し、滅菌・消毒または洗浄する。
【「呼吸回路ユニット」と「ベローズユニット」外し方】
 - 1) 「ベローズカバー固定ネジ」（2 本）を外し、「ベローズカバー」を本体から外す。
 - 2) 「呼吸回路ユニット固定ネジ」（2 本）を“反時計方向”に回して十分に緩める。
 - 3) 「呼吸回路ユニット」をまっすぐ手前に引いて、本体から取り外す。
 - 4) 「固定ノブ」を“反時計方向”に回し外す。
 - 5) 「ベローズユニット」を本体から取り外す。

【滅菌・消毒または洗浄】

- 1) 「呼吸回路ユニット」、「ベローズユニット」の滅菌方法
 - ◇オートクレーブ滅菌の場合
温度 121℃、滅菌時間 15 分以上、滅菌耐用回数 50 回
 - ◇消毒液を用いる場合
使用する消毒液の使用方法に従って消毒する。消毒後は流水でよく洗い、クリーンエアーで十分に乾燥させる。
 - 2) 「フローセンサ」（選択付属品）を使用した場合
麻酔器キャニスタの呼吸口からはずして洗浄する。
 - 3) コード類も、必要に応じてきれいに拭く。
 - 4) 取り外したすべての部品を元の位置に正しく戻し、確実に接続する。
- (3) 使用時間の確認、その他
 - ①コントロールパネル内を見て、本装置の使用時間を確認のうえ点検表に記録する。使用時間や定期点検シール等で点検時期の確認をし、点検時期の場合、速やかに点検の手続きをおこなう。
 - ②本装置の添付文書や取扱説明書は、いつでもすぐに見ることができるように、麻酔器本体の引き出し等に入れておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 電源コードは、コードロック金具で固定されていることを確認すること。
- (2) 異常時の“100 VAC（医用）コンセント”からの切り離しは作動スイッチを“OFF”にしてから電源プラグを引き抜くこと。
- (3) 「ベローズユニット」が“ロック”されていることを確認すること。
- (4) 電源供給装置を使用する場合、その出力波形が正弦波出力であることを確認すること。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 電源コードを傷つけないこと。
- (2) 電源を入れたまま機器の接続や取外しをしない。
- (3) 「異常時」には状況を確認し、必要に応じて速やかに作動を停止させ、他の正常な人工呼吸器と交換すること。
- (4) 「警報音量」は、十分に聞こえる大きさに設定すること。
- (5) 停電警報の作動を確認すること。
- (6) 「過電流安全器」が作動したときは“リセット”をせずに、修理・点検の手続きを取ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 陽圧安全弁の穴を塞がないこと。
- (8) ガスポケット接続口を塞がないこと。
- (9) 電気メスのコードなどを本体に接触させないこと。〔感電・発火の可能性がある為〕
- (10) 水や薬液などの液体をかけないこと。〔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。〕
- (11) O₂ と接触する部分には、油脂類や火気および可燃性のものを置かないこと。〔発火防止の為〕
- (12) 麻酔器との接続時には、人工呼吸器の作動スイッチを“OFF”にしておくこと。
- (13) 本装置の使用中は同じ室内で携帯電話、無線機器などを使用しないこと。
- (14) 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こと。

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】

*製造販売業者および製造業者の名称

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>

相互作用

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	電磁放射による干渉により本装置が誤作動し正しい換気ができないことがある。

【保管方法及び使用期間等】

保管環境

- ・周囲温度：0-50℃
- ・相対湿度：10-98%（結露なし）
- ・気圧：700-1060 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、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。

耐用期間

10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。

〈清掃／洗浄および消毒／滅菌方法〉

- (1) 薬液などでの清掃は、製品の破損などにつながるのではない。
- (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℃：15分以上）で実施する。
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。
- (4) 滅菌は装置に定められた、滅菌条件を守ること。

〈使用者による保守点検事項〉

使用者による点検項目、及び点検時期
取扱説明書を参照する。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検／オーバーホールの点検項目

取扱説明書を参照する。

定期点検／オーバーホールの実施時期

- (1) 1年に1回、または1000時間ごとに定期点検を受ける。
- (2) 5年に1回、または5000時間ごとにオーバーホールを受ける。
- (3) 保守契約を結び、定期的な点検を受けること。
◎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、故障や異常発生の可能性がある。（事例については取扱説明書を参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。