

機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

(機械器具 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器

呼吸モニタ 35194002、パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器

アコマ人工呼吸器ART-300

再使用禁止 (単回使用の付属品及びオプション)

【警告】

使用方法

(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ブ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。]

(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) 以下の機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。]

1) 高圧酸素治療装置

2) 電気手術器

3) 除細動器

** (4) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用すること。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内の汚染の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

(1) 単回使用の付属品及びオプションは、再使用しないこと。[本装置の動作に悪影響を与えたり、感染の危険があるため。]

** (2) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートは使用しないこと。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内の汚染の可能性がある。]

併用医療機器【相互作用の項参照】

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】

1. 形状



寸法：354 (高さ) × 315 (幅) × 249 (奥行) mm

2. 構成

本体・構成品

(1) 本体(ART-300)

(2) カート

(3) アーム (別売)

(4) 電源コード

(5) O₂ 耐圧管 (別売)

付属品及びオプション

(6) 酸素センサ

(7) メインストリーム CO₂ アクセサリ

(7)-1 カブノスタット CO₂ センサ

(7)-2 成人・小児用エアウェイアダプタ (単回使用)

(7)-3 ケーブルホールディングクリップ

(8) サイドストリーム CO₂ アクセサリキット

成人用・小児用

(8)-1 エアウェイアダプタ (単回使用)

(8)-2 成人・小児用ウォータートラップ (単回使用)

(8)-3 成人・小児用サンプリングライン (単回使用)

(9) 成人用 SpO₂ モジュールアクセサリキット

(9)-1 成人用 SpO₂ センサ

(9)-2 SpO₂ エクステンションケーブル

(10) 小児用 SpO₂ モジュールアクセサリキット

(10)-1 小児用 SpO₂ センサ

(10)-2 SpO₂ エクステンションケーブル

(11) 成人用ディスプレイザブル SpO₂ センサ (単回使用)

(12) 小児用ディスプレイザブル SpO₂ センサ (単回使用)

(13) 加湿器用ペンダントマウント

(14) 呼吸バルブキット

(15) 吸気バルブキット

(16) バッテリ

(17) HEPA フィルタ、エアインテークダスト
フィルタ付

(18) ファンダストフィルタ

(19) エアアウトレットダストフィルタ

(20) O-リング付きホワイト POM ストレート
コネクタ (ID 3/16"適用)

(21) DC-IN インพุットコード

3. 電氣的定格

(1) 定格電圧：AC100-240 V

(2) 周波数：50/60 Hz

(3) 電源入力：270 VA

(4) 内部バッテリー：DC14.8 V

(5) 内部電源：リチウムイオンバッテリー 1個又は2個

(6) 外部 DC 電源：DC12 V

(7) 電撃に対する保護の形式
：クラス I 機器/内部電源機器

(8) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. 性能

(1) 換気モード：VCV、PCV、VC-SIMV、PC-SIMV、
CPAP/PSV、PRVC、PRVC-SIMV、
DuoLevel、APRV、AMV (オプション)

(2) 付加機能：無呼吸バックアップ
酸素療法

(3) 対象患者：小児、成人

(4) 主要なモニタ表示

1) ピーク圧

2) プラトー圧

3) PEEP

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4)呼気/吸気一回換気量
- 5)自発呼気一回換気量
- 6)総呼吸回数
- 7)呼気分時換気量
- 8)酸素濃度
- (5)主要なアラーム設定
 - 1)呼気一回換気量上限/下限
 - 2)呼気分時換気量上限/下限
 - 3)気道内圧上限
 - 4)総呼吸回数上限
 - 5)酸素濃度上限/下限
 - 6)無呼吸時間

作動原理

本装置は、交流電源及び直流電源、内部電源により駆動するタービンブロワ方式の人工呼吸器です。

酸素は高圧及び低圧酸素インレットから取り込まれ、空気はエアインレットから取り込まれます。吸気時は吸気ガスの送気と同時に呼気弁が閉じ、吸気バルブ、呼吸回路を介し患者へガスが供給されます。呼気時には呼気弁が開き、患者の呼気が呼吸回路、呼気バルブを介し排出されます。

【使用目的又は効果】

本品は、小児から成人までの人工呼吸を必要とする患者に対し、肺胞換気を管理及び支援するために使用される。

【使用方法等】

使用方法

1.本体

(1)使用前の準備

- 1)専用カートに本体及びアームを取り付ける。
- 2)呼気バルブキット、吸気バルブキット、酸素センサが本体に確実に取り付けられていることを確認する。
- 3)必要に応じ、加温加湿器が本体に取り付けられていることを確認する。

【本装置と接続して使用する加温加湿チャンバの接続条件】

接続口径：22 mm

適合規格：JIS T 7201-2-1

4)呼吸回路を接続する。

【本装置と接続して使用する呼吸回路の条件】

呼気接続口径：22 mm

吸気接続口径：22 mm

適合規格：JIS T 7201-4

- 5)本体後面の高圧酸素インレットに O₂ 耐圧管（ピン方式又はシュレダ方式）を接続し、適切なガス供給源に接続する。
- 6)本体背面の AC 電源コネクタには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。次に、電源コードプラグを 100 VAC コンセントに接続する。

(2)動作確認

- 1)高圧酸素ガス供給圧が 280-600 kPa の範囲内にあることを確認する。
- 2)本体前面にある電源ボタンを押し、本体の電源を入れる。アラームインジケータの点滅と確認音が鳴り、スタートアップスクリーン及びシステムチェック画面が表示されることを確認する。
- 3)呼吸回路を閉塞し、スクリーンの“実行”ボタンを押し、システムチェックを実施する。システムチェック成功後、“戻る”ボタンを押しスタンバイ画面が表示されることを確認する。
- 4)前回患者もしくは新規患者・患者カテゴリを選択し換気方式を選択する。次に、各種パラメータ（換気モード、換気パラメータ、アラームパラメータ）を適切に設定する。
パラメータの設定は、ノブまたは画面のタッチによる確認後に確定される。

(3)使用方法

- 1)患者に呼吸回路を装着する。
- 2)スタンバイ画面の“換気開始”ボタンを押し、換気を開始する。表示画面がスタンバイ画面から換気画面になることを確認する。※酸素療法モードを使用する際は、酸素療法ボタンを押し。
- 3)患者の状態を確認し、換気モード、換気パラメータ、アラームパラメータが適切であることを常に確認し、必要に応じて各設定項目を再設定する。
- 4)本装置が正常に動作していること、また異常が無いことを確認する。アラームが発生した場合は、原因を確認し、適切な対処を実施すること。
- (4)使用後の取り扱い
 - 1)患者から呼吸回路を取り外す。
 - 2)換気を停止するには本装置画面のスタンバイボタンを押し、次いでポップアップ画面にて換気停止を確定し、スタンバイ画面への移行を確認する。
 - 3)電源ボタンを押し、本装置をシャットダウンする。
 - 4)電源コードプラグをコンセントから外し、ガス供給源に接続された O₂ 耐圧管を外す。

2.サイドストリーム CO₂モジュール（オプション）

(1)使用前の準備、動作確認、使用方法

- 1)ウォータトラップを本装置に取り付け、サンプリングラインを接続する。
- 2)エアウェイアダプタの片側を機器側に、もう片側を患者側に接続する。エアウェイアダプタのサンプリングポートにサンプリングチューブを接続する。
- 3)メッセージ“CO₂ スタートアップ”がスクリーン上に表示され、スタートアップ終了後、“CO₂ ウォームアップ”のメッセージが表示されることを確認する。
- 4)CO₂ モニタリングが“ON”に設定されている場合は、本装置に CO₂ パラメータ及び波形が表示される。

(2)使用後の取り扱い

- 1)電源ボタンを押し、本装置をシャットダウンする。
- 2)サンプリングライン、エアウェイアダプタ、ウォータトラップを取り外し、破棄する。
ウォータトラップ下部のコンテナのみ洗浄または消毒し、再使用が可能である。

3.メインストリーム CO₂モジュール（オプション）

(1)使用前の準備、動作確認、使用方法

- 1)CO₂ センサケーブルを、本装置の CO₂ コネクタに接続する。
- 2)メッセージ“CO₂ ウォームアップ”が表示される。
- 3)ウォームアップが終了後、センサをエアウェイアダプタに接続する。
- 4)ゼロ点校正を実施し、終了後エアウェイアダプタの片側を機器側に、もう片側を患者側に接続する。
- 5)CO₂ モニタリングが“ON”に設定されている場合は、本装置に CO₂ パラメータ及び波形が表示される。

(2)使用後の取り扱い

- 1)電源ボタンを押し、本装置をシャットダウンする。
- 2)CO₂ センサケーブル、エアウェイアダプタを取り外す。
- 3)実際の機器状況に基づいて、パーツの適切な洗浄及び消毒を実施する。

4.SpO₂モジュール（オプション）

(1)使用前の準備、動作確認、使用方法

- 1)SpO₂ エクステンションケーブルを、本装置の SpO₂ コネクタに接続する。
- 2)SpO₂ センサをエクステンションケーブルに接続する。
- 3)SpO₂ センサを患者に接続する。
- 4)SpO₂ モニタリングが“ON”に設定されている場合は、本装置に SpO₂ パラメータ及び波形が表示される。

(2)使用後の取り扱い

- 1)電源ボタンを押し、本装置をシャットダウンする。
- 2)SpO₂ エクステンションケーブル、SpO₂ センサを取り外す。
- 3)実際の機器状況に基づいて、パーツの適切なクリーニング及び消毒、単回使用製品は破棄を実施する。

*5.組合せて使用する医療機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置は以下の SpO₂ センサと組合わせて使用できる。

販売名	届出番号
リユーズブル SpO ₂ センサ	13B1X00032AM1038
ディスプレイブル SpO ₂ センサ	13B1X00032AM1039

*6. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本装置をネットワークに接続して使用する際は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 再使用可能な付属品及びオプションは、消毒または滅菌してから使用すること。
- (2) 異常時は直ちに患者の状態を確認すること。
- (3) 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。
- (4) 外部電源遮断時、バッテリーが作動しない場合、直ちに修理を受けること。
- (5) 水や薬液などの液体がかからないよう十分に注意すること。[防水、防滴型でないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (6) 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。
- (7) 本装置への呼吸回路の接続は、本装置の吸気口、呼気口の表示を確認して接続すること。
- (8) 回路外れアラームが発生した時は、回路外れ及びリークを確認すること。
- (9) 医療用酸素ガスは確実に接続すること。[酸素濃度が低下すると低酸素症を引き起こす可能性があるため。]
- (10) 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。
- (11) 安全確保のため、使用にあたっては、「簡易チェックリスト」に従い、動作の確認をすること。
- (12) システムチェックが成功しない場合は、本装置を使用しないこと。
- (13) 背面のエアインレットグリルとエアアウトレットダストフィルタが障害物で遮られないようにすること。
- (14) 内部バッテリーを長期間使用しない場合は、劣化を防ぐため2ヶ月に一度外部電源に接続し充電して下さい。
- (15) オイルやグリスを含む潤滑剤を使用しないこと。
- (16) 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。
- (17) 使用前にバッテリーの残量を確認すること。
- (18) 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こと。また床などの段差に気をつけること。
- (19) 本体転倒や破損防止のため、回路サポートアームはレバーを緩めてから、位置を変えること。
- (20) 本装置のコネクタピンと患者を同時に触らないこと。[漏れ電流が規定値を超えて患者に流れる可能性があるため。]
- (21) アラームの音量は、実際の状況に合わせ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。]
- (22) プロブ高温アラーム発生時は使用を中止すること。
- (23) 架台ごと搬送する際はキャスターに異常がないことを確認すること。
- (24) SpO₂ モジュールを使用の際、適切な患者カテゴリを選択し、測定は少なくとも2時間毎に確認すること。
- (25) 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を30 cm程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している。]
- (26) 吸気ガス高温アラーム発生時は、使用を中止すること。[患者のやけど、気道や肺の損傷の恐れがあるため。]

(27) 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生じた場合は、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が発生することを必ず確認すること。

(28) “酸素療法”及び“マスク換気(NIV)”機能使用時には回路外れ警報は発生しないので注意すること。

[酸素療法：鼻カニューラを用いて行う高流量酸素療法]
[マスク換気(NIV)：マスクを用いて行う非侵襲的換気]

** (29) 加温加湿器と人工鼻は併用しないこと。[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。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

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。

その他の注意

使用環境

周囲温度：5-40°C

相対湿度：10-95%

気圧：620-1060 hPa

【保管方法及び有効期間等】

保管環境

周囲温度：-20-60°C

相対湿度：10-95%

気圧：500-1060 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（製造元による）〕

（正規の定期点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照する。

1. 清掃／洗浄および消毒／滅菌

(1) 本体、架台、サポートアーム

- 1) 洗浄：石鹼水等のアルカリ性またはアルコール溶剤に浸した布で拭き、リントフリーの乾いた布で残留した溶剤を拭き取る。
- 2) 消毒：中性又は高効率洗剤に浸した布で拭き、リントフリーの乾いた布で残量した溶剤を拭き取る。又は紫外線照射を30-60分（推奨時間）実施する。

(2) ファンダストフィルタ

- 1) 洗浄：水で濯いだ後、石鹼水等の中性洗剤に3分位浸す（推奨温度40°C）。水で洗浄後完全に乾かす。
- 2) 消毒：中性又は高効率洗剤（アルコール又はイソプロピルアルコール等）に30分以上（推奨時間）浸す。

(3) 吸気バルブキット、呼気バルブキット

- 1) 洗浄：水で濯いだ後、石鹼水等の中性洗剤に3分位浸す（推奨温度40°C）。水で洗浄後完全に乾かす。
- 2) 消毒、滅菌：中性又は高効率洗剤（アルコール又はイソプロピルアルコール等）に30分以上（推奨時間）浸す。又はオートクレーブ滅菌（134°C、10-20分推奨）が可能（滅菌可能回数20回）。吸気バルブキットは患者の呼吸による汚染が疑われる際滅菌を実施。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3)極めて精密に加工された壊れやすい白金線が使用されているため、以下の点に注意が必要である。
- ・内部にものを差し込まない
 - ・強い水流や空気流にさらさない
 - ・ぶつかけたり、落下させない
- (4)メインストリーム CO₂ モジュール、サイドストリーム CO₂ モジュール、及び SpO₂ モジュールについては別途ユーザーマニュアル参照すること。

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>
外国製造業者の名称
Shenzhen Mindray 社（中国）

2. 日常の点検

“簡易チェックリスト”に従い、実施すること。

- (1) バッテリー残量が少なくなるとアラームにてバッテリー不足をお知らせします。外部電源に接続すること。
- (2) バッテリーの作動時間が極端に短くなった場合、経年変化による劣化などの可能性があるため、新品に交換すること。
- (3) 酸素センサ本体及びパッケージに記載された有効期限を守ること。
- (4) 正確な酸素濃度モニタリングのため、消耗または故障した酸素センサは交換すること。または外部モニタを使用すること。
- (5) 酸素センサを定期的に校正すること。
- (6) 本装置を使用する際は必ず HEPA フィルタを使用すること。
- (7) HEPA フィルタ交換アラームが発生した時は直ちに HEPA フィルタを交換すること。
- (8) 記載された付属品、及びオプションの使用期限を順守すること。
- (9) 使用済みのバッテリーは地域の廃棄ルールに従って廃棄すること。[バッテリーを焼却、ショートさせるなどしないでください。発火、爆発及びリークにより人的被害の可能性ががあります。]
- (10) ディスポーザブル製品は、使用後は自治体の定める方法に従い医療廃棄物として処分すること。

3. 確認と交換

- (1) バッテリー
充電及び放電確認を 6 か月毎に実施すること。消耗が激しい場合、及び 2 年毎にバッテリーを交換すること。
- (2) 吸気バルブキット
患者の呼気により汚染の可能性がある場合は滅菌及び消毒し、ダメージがある場合は交換を実施すること。
- (3) 呼気バルブキット
患者毎又は週 1 回程度必要に応じて滅菌及び消毒し、ダメージがある場合は交換すること。
- (4) 酸素センサ
1 年毎または 5000 時間毎に交換すること。（交換時期は計算値であり、実際の使用環境により異なる）
- (5) HEPA フィルタ
1 年毎または 5000 時間毎に交換すること。（交換時期は計算値であり、実際の使用環境により異なる）
- (6) ブロワ
ブロワメンテナンスのメッセージが表示された際に交換を実施すること。

4. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、定期点検を実施すること。

5. アフターサービス

- (1) 保証書は大切に保管しておく。
- (2) 修理の際は購入した販売店、若しくはアコマ医科工業株式会社に連絡する
連絡の際は下記の事項を伝える。
 - (a) 販売名：アコマ人工呼吸器 ART-300
 - (b) 製造番号：本体背面に記載
 - (c) 故障内容
 - (d) 購入年月日
 - (e) 病院名、科名、担当者、および電話番号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

取扱説明書を必ずご参照ください。