

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 (呼吸モニタ、パルスオキシメータ)

「アコマ人工呼吸器ART-300」の付属品

再使用禁止 (単回使用の付属品)

【禁忌・禁止】

(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。[人工呼吸器の動作に悪影響を与えたり、感染の危険があるため。]

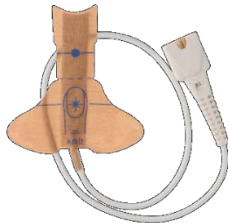
併用医療機器「相互作用の項参照」

(1)MRI 環境下で SpO₂ センサを使用しないこと。
[火傷の可能性がある。SpO₂ センサは MRI 画像に影響を与え、MRI 装置は SpO₂ 測定精度に影響を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

(1) 成人用ディスプレイ SpO₂ センサ : 単回使用



(2) 小児用ディスプレイ SpO₂ センサ : 単回使用



(3) ART-300/800 成人用 SpO₂ センサ



(4) ART-300/800 小児用 SpO₂ センサ



(5) ART-300/800 SpO₂ エクステンションケーブル 2.5m



(6) 成人・小児用カプノスタットエアウェイアダプタ : 単回使用



(7) カプノスタット CO₂ センサ



(8) 成人・小児用サイドストリームエアウェイアダプタ



(9) 成人・小児用サンプリングチューブ : 単回使用



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

※接続する人工呼吸器の添付文書を参照する。

【使用方法等】

1. 使用方法

※接続する人工呼吸器の添付文書を参照する。

適用機種

本品が接続可能な人工呼吸器は以下のとおり。

販売名	承認番号
アコマ人工呼吸器ART-300	22900BZX00342000
アコマ人工呼吸器ART-800	30200BZX00162000

【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、消毒してから使用すること
- (2)呼吸回路等との接続に関しては、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。
- (3)SpO₂ センサを装着する長期連続モニタリングは、装着部位に水泡や火傷を起こす可能性がある。装着部位を定期的に確認し、ディスプレイのSpO₂ センサは8時間以内、リユーザブルのSpO₂ センサでは4時間以内に装着部位を変えること。
- (4)SpO₂ センサ装着部位の圧迫が強い場合は、静脈性うっ血、間質性浮腫及び組織虚血を引き起こす可能性があるため、定期的な装着部位の確認をすること。
- (5)エアウェイ設置後は、呼吸回路に異常がないことを、人工呼吸器のCO₂波形により確認すること。
- (6)CO₂ 波形に異常がある際は、CO₂ エアウェイアダプタを確認し、必要に応じて交換すること。
- (7)爆発の危険を低減するため、CO₂ センサを可燃性又は爆発性のある環境に置かないこと。
- (8)CO₂ 波形に異常がある際は、CO₂ エアウェイアダプタを確認し、必要に応じて交換すること。
- (9)再使用可能な付属品を清掃、洗浄及び消毒する場合は液体に浸漬しないこと。また、滅菌しないこと。

相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

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	火傷の可能性が ある。 MRI装置はSpO ₂ 測定精度に影響を 与える可能性が ある。

【保管方法及び使用期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

日常の点検

接続する人工呼吸器の取扱説明書に従い、実施する。

清掃／洗浄及び消毒

【洗浄方法】

- (1)水で湿らせたやわらかい布で洗浄する。
- (2)洗浄後、やわらかい乾いた布で水分を拭き取り、乾燥させる。

【消毒方法】

推奨消毒剤：消毒用エタノール(70%)、イソプロパノール(70%)、グルタルアルデヒド(2%)

- (1)上記の方法で洗浄後、推奨消毒剤で湿らせたやわらかい布で消毒する。
- (2)消毒後は、水で湿らせたやわらかい布で残留した消毒剤を拭き取り、乾燥させる。

再使用可能な付属品

品名	洗浄	消毒
ART-300/800 成人用 SpO ₂ センサ	○	○
ART-300/800 小児用 SpO ₂ センサ	○	○
ART-300/800 SpO ₂ エクステンションケーブル 2.5m	○	○
カプノスタット CO ₂ センサ	○	○

【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）

WEBサイト

<https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

Shenzhen Mindray 社（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。