

機械器具 06

高度管理医療機器 麻酔用人工呼吸器 34851000

特定保守管理医療機器

アコマ人工呼吸器 PRO-Vmk III

【警告】

- (1) 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。]
- (2) P low(低圧警報)レベル・P high(高圧警報)レベルはともに、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。]

【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) O₂ 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) ドレンカップに塩化ベンザルコニウム、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩含有の消毒液は使用しない。[破損の恐れがある。]

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。[MRI 装置による磁場の影響により吸着の恐れがあるため。]
- (2) 電気メスなどの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しない。また、電気メスのコードなどを本体に接触させない。[外来ノイズによる誤動作(暴走)が生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法：395(幅)×285(奥行き)×326(高さ) mm(突起部を除く)

重量：13 kg

2. 構成

本体・構成部品

(1) 本体

標準付属品

- (1) 電源コード
- (2) 本体固定具
- (3) 本体固定ねじ

選択付属品

- (1) リモートコード
- (2) フローセンサ(接続コード付き)

3. 電源供給部

- (1) 定格電圧：100-240 VAC±10%
- (2) 電源周波数：50-60 Hz
- (3) 電源入力：MAX 60 VA±10%

(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

4. 電磁両立性(EMC)

IEC 60601-1-2:2007

5. 性能

- (1) 呼吸モード：VCV
- (2) 駆動方式：モータードライブ方式

6. 作動原理

吸気相では、設定された換気条件に基づきペローズが稼動し、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、患者の呼気ガス及びフレッシュガスが麻酔器-ペ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】

本装置は、手術において、麻酔器と併用し、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】

1. 使用前の準備

- (1) 使用する麻酔器(※)に搭載し固定する。
- (2) 電源ソケットに“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。
電源コードのプラグを、“電源コンセント”に接続する。
- (3) 麻酔器(※)と本体の“麻酔器接続口”を“ベンチレータ蛇管(22F)(※)”で接続する。
- (4) 麻酔器(※)と本体の“ガスポケット接続口”を、“余剰麻酔ガス排除用蛇管”(19F、青色：※)で接続する。
- (5) 麻酔器(※)と本体左側面にある“BAG/VENT REMOTE TERM.”を、“リモートコード(選択付属品)”で接続する。(アコマ麻酔器 PRO、アコマ麻酔器 PRO45 のみ接続可能)
- (6) “フローセンサ(選択付属品)”を麻酔器(※)の呼気口に接続して、自動的にロックされたことを確認する。(アコマ麻酔器ワンタッチ呼・吸気口装備のみ接続可能)
フローセンサと本体左側面の“FLOW SENSOR CONNECT. TERM.”を“接続コード”で接続する。

2. 動作確認と点検

- (1) 使用する麻酔器(※)にテストバッグを接続する。
- (2) 作動スイッチを“ON”にすると、作動スイッチが“緑色”の点灯になることを確認する。
V_Tインジケータに装置の使用時間が表示される。使用時間が“5000 時間”以内であり、“Inspection(定期点検警報)”が表示されていないことを確認する。
- (3) “ペローズユニット”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。
 - (3)-1 “リモートコード(選択付属品)”を接続していない場合
 - ① ペローズがスムーズに往復する。
 - ② コントロールパネルで、V_T等の項目の設定を行い、操作・表示が正しく行われることを確認する。
 - (3)-2 “リモートコード(選択付属品)”を接続している場合
 - ① 麻酔器(※)キャニスタの“BAG/VENT 切換コック”を“VENT”にし、“ペローズ”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 コントロールパネルで、V_T等の項目の設定を行って、操作・表示が正しく行われることを確認する。
 - ③ 麻酔器キャニスタの“BAG/VENT 切換コック”を“BAG”に戻し、コントロールパネルの警報表示部に“BAG-mode”が点滅することを確認する。
 - ④ “フローセンサ(選択付属品)”を接続している場合
 - ④-1 Select ボタンで、“Monitoring”を選択する。(このとき“Monitoring インジケータ”が青色に点灯)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④-2 V_T (一回換気量)、Rate (呼吸回数) が測定され、各インジケータ上に実測値が表示される。このとき、インジケータの数値は、青色に切替わることを確認する。

(4) 各警報が正常に作動することを確認する。

3. 使用方法

- (1) “リモートコード (選択付属品)” を接続していない場合
- (1)-1 麻酔器接続口に接続されている“ベンチレータ蛇管(※)”をはずす。
- (1)-2 麻酔器(※) キャニスタの“BAG/VENT 切換コック”を“VENT”にする。
- (1)-3 作動スイッチを“ON”にし、コントロールパネルで換気設定を行う。
- (1)-4 設定値を確認後、はずした“ベンチレータ蛇管(※)”を元に戻す。
- (2) “リモートコード (選択付属品)” を接続している場合 (アコマ麻酔器 PRO、アコマ麻酔器 PRO45 のみ接続可能)
- (2)-1 麻酔器(※) キャニスタの“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)-2 コントロールパネルで換気設定を行う。
- (2)-3 設定値を確認後、麻酔器(※) キャニスタの“BAG/VENT 切換コック”を“VENT”にする。
切換えと同時に“ベンチレータ”が作動する。
- (2)-4 麻酔器キャニスタの“BAG/VENT 切換コック”を“BAG”にすることにより“ベンチレータ”を停止することができる。
- (3) フローセンサ (選択付属品) の使用方法
- (3)-1 電源が“ON”のとき、Select ボタンで、“Monitoring”を選択する。(このとき“Monitoring インジケータ”が青色に点灯する。)
- (3)-2 “ V_T (一回換気量)” および “Rate (呼吸回数)” が測定され、各インジケータ上に実測値が表示される。(このとき、インジケータの数値は、青色に切替わる。)
- (3)-3 実測値表示中に、 V_T (一回換気量)、Rate (呼吸回数) の設定を変更する場合、Select ボタンで“Settings”を選択する。(このとき“Settings インジケータ”が緑色に点灯する。)
- その後、Select ボタン (設定項目選択)、および Push-set ダイアルで変更する。
- (4) 警報について
- 警報は各警報インジケータが点滅する。警報が発生した場合、それぞれの対処法に従い、解除する。

4. 使用後の取り扱い

- (1) 終了動作
- (1)-1 “リモートコード (選択付属品)” を接続していない場合
- ① 動作が停止したことを確認して、作動スイッチを押し、待機確認音が鳴動後に、“Standby”になることを確認する。
- ② 電源コードのプラグを“電源コンセント”からはずす。
- (1)-2 “リモートコード (選択付属品)” を接続している場合 (アコマ麻酔器 PRO、アコマ麻酔器 PRO45 のみ接続可能)
- ① 麻酔器のキャニスタにある“BAG/VENT 切換コック”を“BAG”にすると、人工呼吸器も連動して“BAG モード”に切替わる。
- ② 動作が停止したことを確認し、本体の作動スイッチを押し、待機確認音の鳴動後、“Standby”になることを確認する。
- ③ 電源コードのプラグを“電源コンセント”からはずす。
- ④ 本体 (特にコントロールパネル) に破損した箇所が無いことを確認する。
- 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
- (2)-1 ベンチレータ蛇管(※)、余剰麻酔ガス排除用蛇管(※)をはずす。
- (2)-2 呼吸回路ユニットの下側にある“ドレンカップ”をはずす。中に溜まっている水を捨て、滅菌・消毒または洗浄をする。※一度使用したディスポーザブル製品は、すべて処分する。
- [呼吸回路ユニットのはずしかた]
- ① 呼吸回路ユニット固定ネジ (上下 1 本ずつ) を“反時計方向”に回して緩める。

② 呼吸回路ユニットをまっすぐ手前に引いて、本体から取りはずす。

③ 呼吸回路ユニットを本体からはずし、滅菌・消毒または洗浄する。

[ベローズユニットのはずしかた]

- ① “ベローズカバー”の上部にある固定金具をはずす。カバーを手前に引き上げるようにしてはずす。
- ② “ベローズユニット”の右側を真上に持ち上げることにより、ベローズ連結金具からベローズユニットの接続部がはずれる。
- ③ ベローズ固定ノブを“反時計方向”に回し、“ベローズユニット”と本体との固定をはずす。
- ④ “ベローズユニット”を右方向へ水平にスライドさせる。左右の接続がはずれたことを確認したら、手前に引き出して本体から取り出す。
- ⑤ 呼吸回路ユニットと“ベローズユニット”を滅菌・消毒または洗浄する。

[ドレンカップ、呼吸回路ユニット、ベローズユニットの滅菌・消毒方法]

① 滅菌の場合

高圧蒸気滅菌：121 °C・・・15 分以上 (滅菌耐用回数：50 回)

② 消毒液を用いる場合：ご使用になる消毒液の使用方法に従って消毒する。

消毒液の取り扱いについては、専用の添付文書等を必ず読む。

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。

ドレンカップの消毒には、“塩化ベンザルコニウム”または“アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩”含有の消毒液は使用しない。希釈濃度によっては、破損のおそれがある。

[フローセンサ (選択付属品)、各コードの清掃]

- ① 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、水またはぬるま湯を柔らかい布に含ませて拭く。その後、十分に乾燥させる。
- ② 各コード類も、必要に応じてきれいに拭く。
- ③ 取りはず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

(3)-1 コントロールパネルを見て、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、または定期点検シールなどを確認して、点検時期にあたる場合は速やかに“定期点検” “オーバーホール”の手続きをおこなう。

(3)-2 本装置の添付文書、簡易取扱説明書、取扱説明書等の付帯するものは、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。

※本申請品目外

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“電源コンセント”からの切り離しは作動スイッチを“Standby”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) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 過電流安全器が続けて作動した場合、修理・点検の手続きを取ること。
- (4) 停電警報の作動を確認すること。
- (5) 麻酔器との接続時には、人工呼吸器の作動スイッチを“Standby”にしておくこと。
- (6) 陽圧安全弁の穴を塞がないこと。
- (7) ガスポケット接続口を塞がないこと。
- (8) 水や薬液などの液体をかけないこと。
- (9) “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。
- (10) “警報音量”は、十分に聞こえる大きさに設定すること。
- (11) 使用条件厳守のため、麻酔器の補助コンセントから電源を取る場合、補助コンセントの許容量を超えていないか確認すること。
- (12) ドレンカップに溜まった水は、早めに捨てる。また、カップは漏れ防止の為に確実に装着すること。
- (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。

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	磁気により本装置が吸着される恐れがある。
高周波接地形電気手術器	本器の周りで使用しない	高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

【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。

環境条件

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

2. 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・中・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、指定の滅菌温度で実施する。
また乾燥などの工程時、滅菌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) ドレンカップ、ベローズユニット、呼吸回路ユニットは取りはずし滅菌・消毒・洗浄する。終了後は漏れ防止の為に組立て不完全のないようにする。

滅菌条件

滅菌が可能な部品	ドレンカップ
	ベローズユニット
	呼吸回路ユニット
滅菌方法	オートクレーブ滅菌：121℃ 15 分以上
滅菌耐用回数	50 回

日常の点検

“使用前・中・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

定期点検／オーバーホール

- (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) 保守契約を結ぶと、定期的な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アコマカスタマ・サポートに連絡する。

【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）

WEB サイト

<https://www.acoma.com>

取扱説明書を必ずご参照ください。