

特定保守管理医療機器

アコマ人工呼吸器ART-800

再使用禁止 (単回使用の付属品及びオプション)

【警告】

(1)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。]

【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。[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。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1)MRIと併用をしないこと。[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。]
- (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



ART-800

寸法 534(幅)×687(奥行き)×1375(高さ)mm

※カート、バックアップブロア含む

2. 構成

- (1)本体
 - (1-1)ART-800 (タッチ・スクリーン画面:18.5インチ)
- (2)付属品
 - (2-1)電源コード
- (3)オプション
 - (3-1)CO₂サイドストリームモジュール
 - (3-1-1)成人・小児用サイドストリームエアウェイアダプタ(単回使用)
 - (3-1-2)新生児用サイドストリームエアウェイアダプタ(単回使用)
 - (3-1-3)成人・小児用ウォータートラップ(単回使用)
 - (3-1-4)成人・小児用サンプリングチューブ(単回使用)
 - (3-1-5)新生児用ウォータートラップ(単回使用)
 - (3-1-6)新生児用サンプリングチューブ(単回使用)
 - (3-2)CO₂メインストリームモジュール
 - (3-2-1)カブノスタットCO₂センサ
 - (3-2-2)ケーブルホールディングクリップ
 - (3-2-3)成人・小児用カブノスタットエアウェイアダプタ(単回使用)
 - (3-2-4)新生児用カブノスタットエアウェイアダプタ(単回使用)
 - (3-3)SpO₂モジュール
 - (3-3-1)成人用SpO₂センサ

- (3-3-2)小児用SpO₂センサ
- (3-3-3)SpO₂エクステンションケーブル
- (3-3-4)成人・新生児用ディスプレイポータブルSpO₂センサ521N(単回使用:粘着式)
- (3-3-5)小児用ディスプレイポータブルSpO₂センサ521II(単回使用:粘着式)
- (3-3-6)小児用ディスプレイポータブルSpO₂センサ(単回使用:粘着式)
- (3-3-7)成人用ディスプレイポータブルSpO₂センサ(単回使用:粘着式)
- (3-4)新生児フローセンサ
- (3-5)バックアップブロア
- (3-6)カート
- (3-7)バッテリー
- (3-8)呼吸バルブキット
- (3-9)呼吸バルブメンブレン
- (3-10)吸気セーフティバルブキット
- (3-11)吸気セーフティバルブメンブレンサポート付
- (3-12)HEPAフィルタ
- (3-13)エアインテークファンダストフィルタ
- (3-14)フィルタキット(ブロア搭載用)
- (3-15)フィルタキット(ブロア未搭載用)

3. 電氣的定格

- (1)定格電圧:AC100-240V
- (2)電源周波数:50/60Hz
- (3)電源入力:280VA
- (4)内部バッテリー:DC11.3V
リチウムイオンバッテリー 1個又は2個(ブロア用1個)
- (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:
耐除細動形BF及び耐除細動形CF形装着部(SpO₂モジュール)

4. 性能

- (1)換気モード:VCV、PCV、VC-SIMV、PC-SIMV、CPAP/PSV、PSV S/T、PRVC、PRVC-SIMV、DuoLevel、APRV、VS、AMV、CPRV(オプション)、nCPAP(オプション)
- (2)付加機能:O₂/サクション
手動換気
ネブライザ
Alv.Vent Cal(計算機能)
リクルートメント(オプション)
EtCO₂モニタ:(オプション)
SpO₂モニタ:(オプション)
PEEPi
P0.1
NIF
チューブ補正
酸素療法
- (3)対象患者:新生児(オプション)、小児、成人
- (4)主要アラーム
呼吸一回換気量上限/下限
呼吸分時換気量上限/下限
気道内圧上限/下限
総呼吸回数上限/下限
酸素濃度上限/下限
無呼吸換気

作動原理

本装置は、エアインレットから供給されたガスもしくは、オプションのバックアップブロアにより駆動する人工呼吸器である。酸素はO₂ガスインレットから取り込まれ、空気はAirガスインレットから取り込まれる。吸気時は吸気ガスの送気と同時に呼吸

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る。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る。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児、小児および成人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】

1. 本体

(1)使用前の準備

- 1)カートに本体及びアームを取り付ける。
- 2)吸気セーフティバルブキット、呼気バルブキット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、新生児フローセンサ、加温加湿器（別売）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)本体側面のO₂ガスインレットにO₂耐圧管およびAirガスインレットにAir耐圧管を接続されていることを確認し、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)高圧酸素ガスと圧縮空気ガス供給圧が280-650 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スイッチを押し、本体の電源を入れる。アラームインジケータライト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（別売）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、“スタンバイ”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を選択し患者設定を実施する。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。

(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す。

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耐圧管およびAir耐圧管を外す。

5)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／滅菌を実施すること。

(5)滅菌

吸気セーフティバルブキット、呼気バルブキットは、患者の呼気による汚染が疑われるときには洗浄及び消毒／滅菌を実施する。

以下の滅菌条件（推奨）でオートクレーブ滅菌する。

滅菌可能回数は20回

・滅菌温度 134℃

・滅菌時間 10-20分

2. CO₂サイドストリームモジュール（オプション）

(1)使用前の準備、動作確認、使用方法

1)本体のモジュールスロットにモジュールを差し込み、カチッと音がするまで押し込む。

2)モジュールにウォータトラップを取り付け、サンプリングチューブを接続する。

3)呼吸回路にサイドストリームエアウェイアダプタを接続し、サイドストリーム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。

4)ウォームアップ終了後に、各設定をおこない測定を開始する。

(2)使用後の取り扱い

本体をシャットダウンした後、ウォータトラップ、サンプリングチューブ、サイドストリームエアウェイアダプタを取り外す。

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、廃棄を実施する。

3. CO₂メインストリームモジュール（オプション）

(1)使用前の準備、動作確認、使用方法

1)本体のモジュールスロットにモジュールを差し込み、カチッと音がするまで押し込む。

2)モジュールのCO₂コネクタにカプノスタットCO₂センサのコネクタを接続する。

3)ウォームアップ終了後に、ゼロ点校正を実施する。

4)ゼロ点校正終了後に、呼吸回路にカプノスタットエアウェイアダプタを接続し、カプノスタットCO₂センサをカプノスタットエアウェイアダプタに接続する。

5)リークが無いことを確認してから、各設定をおこない測定を開始する。

(2)使用後の取り扱い

本体をシャットダウンした後、カプノスタットCO₂センサ、カプノスタットエアウェイアダプタを取り外す。

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、廃棄を実施する。

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)本体のモジュールスロットにモジュールを差し込み、カチッと音がするまで押し込む。

2)患者に適切なSpO₂センサを選択する。

3)装着部位のマニキュアは取り除く。

4)モジュールのSpO₂コネクタにSpO₂エクステンションケーブルを接続する。

5)SpO₂センサをSpO₂エクステンションケーブルに接続する。

6)SpO₂センサを患者に取り付ける。

7)各設定をおこない測定を開始する。

(2)使用後の取り扱い

本体をシャットダウンした後、カプノスタットCO₂センサ、カプノスタットエアウェイアダプタを取り外す。

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、廃棄を実施する。

5. 組合せて使用する医療機器

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
リユーザブル SpO ₂ センサ	13B1X00032AM1038
ディスポーザブル 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)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。
- (12)バックアップブロー（オプション）のエアインレットとエアアウトレットが障害物で遮られないようにすること。
- (13)内部バッテリーを長期間使用しない場合は、劣化を防ぐため定期的に外部電源に接続し充電して下さい。
- (14)オイルやグリスを含む潤滑剤を使用しないこと。
- (15)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。
- (16)使用前にバッテリーの残量を確認すること。
- (17)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。
- (18)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。】
- (19)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。】
- (20)カート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。
- (21)SpO₂モジュール（オプション）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。
- (22)携帯電話や小型無線機器など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。】
- (23)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。】
- (24)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。】
- (25)新生児フローセンサは正しく接続する。
- (26)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。
- (27)高温アラーム発生時は使用を中止すること。
- (28)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。】
- (29)パルモサイト及びAMV サイトは、各パラメータ又はそれらの目標値とのずれを視覚的に分かりやすく表示することのみを意図した機能であるため、従来と同様、各パラメータに関する測定値自体を十分に考慮して診断又は治療を行うこと。
- * (30)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が発生することを必ず確認すること。
- * (31)“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】

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	本装置が誤動作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

【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：-20-60°C
- (2)相対湿度：10-95%
- (3)気圧：500-1060 hPa

2. 耐用期間

10 年[自己認証（製造元による）]（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、簡易取扱説明書のチェックリストを参照する。

1. 清掃／洗浄および消毒／滅菌

- (1)本体、カート
- 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：中水準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)エアインテークファンダストフィルタ、フィルタコットン、ブロードダストブルーフスポンジ
- 1)洗浄：水で濯いだ後、石鹼水等のアルカリ性洗剤に 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：中水準又は高水準洗剤（エタノ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。水で洗浄後完全に乾かす。
- (3)吸気セーフティバルブキット、呼吸バルブキット
- 1)洗浄：水で濯いだ後、石鹼水等のアルカリ性洗剤に 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：中水準又は高水準洗剤（エタノ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。水で洗浄後完全に乾かす。
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、滅菌を実施する。
- 3)極めて精密なため、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
 - ・ぶつけたり、落下させない
- (4)CO₂メインストリームモジュール、CO₂サイドストリームモジュール、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。

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ので、新品に交換すること。
- (3)正確な酸素濃度モニタリングのため、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。
- (4)本装置を使用する際は必ず HEPA フィルタを使用すること。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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あります。】
- (8)ディスプレイ製品は、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

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又はダメージがある場合、交換を実施すること。

(3) 呼気バルブキット

ダメージがある場合交換すること。

(4) 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)

(5) バックアッププロア

プロア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、または 5000 時間ごとに定期点検を実施すること。

5. 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>

製造業者の名称

Shenzhen Mindray 社 (中国)