

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 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-70

再使用禁止(単回使用の付属品及びオプション)

【警告】

使用上の注意

- 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。]
- 「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」など適切に生体モニタ装置を併用して監視する。「本品のアラーム機能が機能しない等の非常事態に備える。]
- 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】

適用対象

- 非侵襲的陽圧換気療法の適応とならない患者。[本品は非侵襲陽圧換気療法の適用となる患者に使用することを意図しているため。]
- 機械的換気に依存する患者。[本品は自発呼吸のある患者に使用することを意図している。]

使用方法

- ネプライザ使用中は呼吸回路フィルタや人工鼻は使用しないこと。[目詰まりにより呼吸抵抗が増大し、患者の換気を阻害することがある。]
- 静電防止又は導電性の呼吸回路は使用しないこと。[患者の感電及び火災の危険性を減らすため。]
- 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」

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

3. 電氣的定格

- 定格電圧: AC100-240 V
- 周波数: 50/60 Hz
- 電源入力: 2.7-1.1 A
- 内部バッテリー: DC14.4 V
リチウムイオンバッテリー1個又は2個
- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度: 耐除細動形 BF 装着部

4. 作動原理

本品は室内空気を取り込み、タービンプロアにより駆動する人工呼吸器である。

酸素は高圧・低圧 O₂ ガスインレットから取り込まれる。高圧ガスインレットから取り込まれた酸素は比例制御弁により流量制御される。

タービンプロアで混合加圧されたガスは送気口から送気され、呼吸回路(別売)を介し患者に供給される。

5. 機能

- 換気モード/酸素療法モード
CPAP、S/T、S/T+、PCV、S、T、PPV(オプション)、VAPS、酸素療法
- 波形表示
気道内圧、フロー、ボリューム、Pleth、CO₂
- 数値表示
ピーク圧、PEEP、PEEPi、PEEPi+PEEP、酸素濃度、VTe(呼吸一回換気量)、MVe(呼吸分時換気量)、RRtotal(総呼吸回数)、VTe/IBW、Pt.leak(患者リーク)、Tot.leak(トータルリーク)、Pt.Trig(患者トリガ)、Ti/Ttot(吸気時間率)、PEF(最大呼気流量)

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸はあるが機械的換気が必要とする成人及び小児用の人工呼吸器であり、主として陽圧による換気、換気補助もしくは酸素投与を行うために使用する。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法(許容範囲: ±10 mm)
530(幅)×545(奥行き)×1380(高さ) mm
※カートを含む

2. 構成

- 本体
- 付属品一式
※構成部品、付属品及びオプションは単体で販売することがある。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- カートに本体及びアーム(別売)を取り付ける。必要に応じ IV ポール(別売)を取り付ける。
- 必要に応じ、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。
- 呼吸回路(別売)を接続する。
- 本体背面の高圧 O₂ ガスインレットに O₂ 耐圧管を接続し、適切なガス供給源に接続する。
- 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

- 外部電源インジケータライトが点灯していることを確認し、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、スタンバイ画面になることを確認する。
- 酸素供給タイプが高圧酸素であることを確認する。
- 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。使用する患者インターフェースを選択し、呼吸回路の呼吸ポート有無を選択する。呼吸ポート有りの場合は、呼吸ポート校正を実施する。
- 使用前点検を実施し、換気動作及びアラームの確認をする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用方法

- (1) 患者に呼吸回路（別売）及び安全弁（大気開放弁、窒息防止弁）付きマスク（別売）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) 本品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。
 - 1) フルフェイスマスク（呼吸ポートなし）、マスクに呼吸ポートがないトータルフェイスマスク・ネーザルマスク、または気管チューブ/気管切開チューブに接続する場合：
 - 圧ライン付呼吸ポートコネクタを使用すること。呼吸回路に圧ライン付呼吸ポートコネクタを接続し、圧ライン付呼吸ポートコネクタをマスクまたは気管チューブ/気管切開チューブに接続する。
 - 2) フルフェイスマスク（呼吸ポートあり）、またはマスクに呼吸ポートがあるトータルフェイスマスク/ネーザルマスクを使用する場合：
 - 圧ライン付呼吸ポートコネクタを使用しない場合、マスクを呼吸回路に接続する。また本品のプロキシマル圧ポートに必ずマスク等からの圧ラインを接続する必要がある。
 - 圧ライン付呼吸ポートコネクタを使用する場合、呼吸回路に圧ライン付呼吸ポートコネクタを接続し、圧ライン付呼吸ポートコネクタをマスクに接続する
- (5) プロキシマル圧ラインを本品のプロキシマル圧ポートに接続する。
- (6) アームに呼吸回路患者側先端を固定する。

4. 使用後の取り扱い

- (1) 患者から呼吸回路（別売）及び安全弁（大気開放弁、窒息防止弁）付きマスク（別売）を取り外す。
- (2) 換気を停止するには本品画面のスタンバイボタンを押し、次に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) 電源スイッチを押し、本品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。
- (5) ディスポーザブル製品はすべて外し、決められた安全な方法で処分・廃棄する。
- (6) 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。

5. CO₂ サイドストリームモジュール（オプション）

使用前の準備、動作確認、使用方法

- (1) ウォータートラップを本品に取り付け、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ラインを接続する。
- (3) “CO₂ スタートアップ”メッセージがスクリーン上に表示される。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、本品にCO₂ パラメータ及び波形が表示される。

使用後の取り扱い

- (1) 電源スイッチを押し、本品をシャットダウンする。
サンプリングライン、エアウェイアダプタ、ウォータートラップを取り外し、廃棄する。

6. SpO₂ モジュール（オプション）

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品のSpO₂ コネクタに接続する。
- (2) SpO₂ センサ（別売）をエクステンションケーブルに接続する。

- (3) SpO₂ センサ（別売）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、本品にSpO₂ パラメータ及び波形が表示される。

使用後の取り扱い

- (1) 電源スイッチを押し、本品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（別売）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、廃棄する。

7. 組合せて使用する医療機器

本品は以下の機器と組合せて使用できる。

| 販売名 | 承認番号等 | 製造販売業者/ 選任製造販売業者 |
|--|------------------|-----------------------------|
| リユーザブル SpO ₂ センサ | 13B1X00032AM1038 | アコマ医科工業株式会社 |
| ディスポーザブル SpO ₂ センサ | 13B1X00032AM1039 | アコマ医科工業株式会社 |
| Inspired ブリージングシステム (ART-70 EHW 呼吸回路セット SH 呼吸ポート/チャンバ付) | 302AMBZX00003000 | 株式会社 Inspired Medical Japan |

8. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 全般的な注意事項
 - 1) 呼吸回路の呼吸ポートから呼吸ガスが十分に排出され、二酸化炭素吸入を繰り返すことがないように、換気中にEPAPと吸気時間(呼吸時間が短すぎないこと)を適切に設定すること。
 - 2) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保すること。
 - 3) 呼吸回路等（患者に装着する製品を含む）の各接続部に関しては、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。
 - 4) 圧ライン付呼吸ポートコネクタを使用する場合は、プロキシマル圧ラインが圧ライン付呼吸ポートコネクタに接続されていることを確認すること。
 - 5) 圧ライン付呼吸ポートコネクタを使用しない場合は、プロキシマル圧ラインを必ず呼吸ポート付のフルフェイスマスク、トータルフェイスマスク/ネーザルマスク等に接続すること。
 - 6) プロキシマル圧ラインのもう一方が本品のプロキシマル圧ポートにしっかりと接続されていることを常に監視すること。
- (2) サイバーセキュリティに関する注意事項
 - 1) 本品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こと。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品に搭載されているバッテリーを主要電源として使用しないこと。外部電源供給が遮断された場合、短時間動作のみ使用すること。
- (3) 水や薬液などの液体がかかからないよう十分に注意すること。【防水、防滴型ではないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。】
- (4) 本品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。
- (5) 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。】
- (6) 交差感染防止のため、動作確認時はテストラングなどを使用する場合はバクテリアフィルタを装着すること。
- (7) 使用前点検が成功しない場合は、本品を使用しないこと。
- (8) 背面のエアインレットグリルが障害物で遮られないようにすること。
- (9) 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1ヶ月に一度外部電源に接続し充電すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) オイルやグリスを含む潤滑剤を使用しないこと。
- (11) 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。
- (12) 使用前にバッテリーの残量を確認すること。
- (13) 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、アーム及びIVボールを取り外した状態で、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。
- (14) アラームの音量は、実際の状況に合わせて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。]
- (15) 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。
- (16) SpO₂モジュールを使用の際、測定は少なくとも2時間毎に確認すること。
- (17) 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30cm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。[本製品はIEC60601-1-2:2014への適合を確認している。]
- (18) 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。]
- (19) 高圧酸素供給用のO₂耐圧管と、低圧酸素供給用の低圧O₂供給チューブを同時に接続しないこと。
- (20) 15 L/minを超える流量を供給する低圧O₂供給源を使用しないこと。[火災の危険性を減らすため。]
- (21) 低圧O₂を人工呼吸器のガス供給源として使用する場合、供給側の加湿機能を使用しないこと。
- (22) 低圧O₂は傷害を防ぐために、十分な酸素が供給できる場合のみ使用すること。また、酸素濃度設定は無効となる。
- (23) CO₂モジュールのウォータートラップに溜まった水が許容量に達する前に排水すること。また、ウォータートラップのフィルタ詰まりによる閉塞を防ぐため、月1回程度、必要に応じて交換すること。
- (24) 酸素療法には、鼻カニューレのみを使用すること。
- (25) ナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないこと。アラーム情報は本品で確認すること。[患者の状況を誤って判断する場合がある。]
- (26) PPV（オプション）換気を行う際は、Pmax、VTmax、アラーム域が適切に設定されているか確認すること。[設定値が適切でない場合、低換気若しくは過剰換気になる恐れがある。]
- (27) 本品の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

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 | 磁気により本品が吸着される恐れがある。 |
| 高周波接地形電気手術器 | 本品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。 |
| 高圧酸素治療装置 | 本品の周辺で使用しない | 電磁干渉を起こす恐れがある。 |

併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|-------------------------------|-------------------|
| 除細動器 | 患者及び患者に接続されている装置やコード類に触れないこと。 | 放電エネルギーにより衝撃を受ける。 |

【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 (O₂センサ：-20-50°C)
- (2) 相対湿度：10-95% (結露なし)
- (3) 気圧：500-1060 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を参照する。

1. 清掃/洗浄及び消毒/滅菌

詳細は取扱説明書を参照する。

- (1) 本体、カート、タッチスクリーン
- 1) 洗浄：水、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、乾いたリントフリークロスで拭き取る。
 - 2) 消毒：中水準消毒剤で湿らせた布で拭き、乾いたリントフリークロスで拭き取る。又は紫外線照射を30-60分（推奨時間）実施する。
- (2) エアインテークダストフィルタ、ダストブルーネット
- 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：中水準又は高水準消毒剤（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) SpO₂エクステンションケーブル
- 1) 清掃：水、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、乾いたリントフリークロスで拭き取る。
 - 2) 消毒：中水準消毒剤で湿らせた布で拭き、乾いたリントフリークロスで拭き取る。

2. 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) 酸素センサ
1年毎または必要時に交換すること。
- (3) HEPAフィルタ、エアインテークダストフィルタ、ダストブルーネット
1年毎または必要時に交換すること。
- (4) 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。

3. 業者による保守点検事項

定期点検

- (1) 1年に1回、定期点検を受ける。
- (2) フルメンテナンス契約を結ぶと、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) 保証書は大切に保管しておく。
- (2) 修理の際は、購入した販売店もしくは近くのアコマ医科工業(株)の営業所に連絡する。

【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>

製造業者の氏名

Shenzhen Mindray 社 (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。