2022 年 3 月作成（第 1 版）

認証番号　304ALBZX00002000

器 21　内臓機能検査用器具器
管理医療機器 肺運動負荷モニタリングシステム(36146000)
特定保守管理医療機器

パワーメッツ　AT-1300 シリーズ

【警告】

・麻酔ガスなど可燃性ガス近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[発火・引火により爆発や火災の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉
1)乳幼児または新生児には使用しないでください。
2)本機器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
材質：ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム
3)クロルヘキシジングルコン酸塩（商品名ヒビテン他）の重大な副作用にアナフィラキシーが追加されたため使用しないでください。

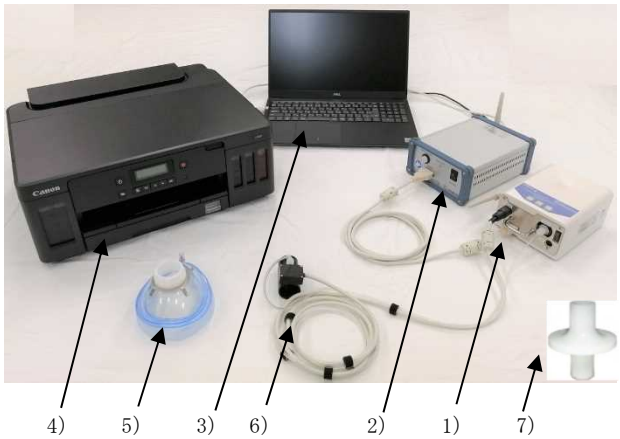
〈併用医療機器〉
1)高圧酸素疾患者治療装置との併用
2)可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

〈使用方法〉
1)本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

〈品目の概要〉
本品は、自発呼吸患者の安静時または、運動負荷時において呼気ガスを採取し分析し、酸素摂取量、炭酸ガス排出量、換気量などを測定し解析する装置である。
AT-1300Eの換気量測定範囲は±5～±200(L/min)
AT-1300Rの換気量測定範囲は±0～±80（L/min）である。

〈構成〉
本装置は、以下のユニットにより構成されている。
(1) 標準付属品



1) 本体（計測部）
2) 校正ユニット
3) コンピュータ
4) プリンタ

5) 流量計

名称	外観
AT-1300E 流量計	
AT-1300R 流量計	

6) マスク

名称	外観
AT-1300E 専用エアーマスク	
AT-1300E 専用シリコンマスク	
AT-1300R 専用エアーマスク	
AT-1300R 専用シリコンマスク	

7) フィルタ

名称	外観
AT-1300E フィルタ	
AT-1300R フィルタ	

〈体に接触する部分の組成〉
ポリ塩化ビニル
シリコーンゴム

〈口腔粘膜及び気管粘膜へ間接的に接触する部分の組成〉
ポリスチレン
ポリプロピレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈動作保証条件〉
温度：10～40℃
湿度：30～85%（結露無きこと）
気圧：700～1060hPa

〈バッテリー駆動時間〉
3 時間（但し、HR6 の新品バッテリー使用時）

〈動作原理〉
一呼吸毎の流量、酸素濃度、二酸化炭素濃度データを解析し表示する「Breath by Breath」方式にて測定する。
流速測定は差圧流量計、酸素濃度はガルバニ式、二酸化炭素濃度は赤外線吸収方式を用いる。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書を参照ください。

【使用目的又は効果】

負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する(二酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む)ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。

【使用方法等】

〈設置条件、使用環境条件〉
(1) テレメータ通信の影響を避ける環境に設置すること。
(2) 水のかからない場所に設置すること。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）などのない安定した場所に設置すること。
(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。
(6) 機器で使用する電源の周波数と電圧及び消費電力が正しく供給できる場所で使用すること。
(7) フィルタは単回使用を想定しているため検査ごとに新しいものを使用すること。

〈使用方法〉
(1) 準備
1) 接続する全てのコード類を接続する。
2) 必要に応じて、本装置に併用可能な医療機器の外部機器接続ケーブルを接続する。
3) 接続するサンプルチューブを接続する。
4) 電源の投入・エージング
5) 必要に応じて、本装置に併用可能な医療機器の電源の投入・エージング・準備を行う。

(2) 計測
1) 計測可能状態か確認する。
2) 必要に応じて、本装置に併用可能な医療機器が計測可能状態か確認する。
3) プログラムを起動する。
4) 校正を行う。
5) 検査情報を入力する。
6) 必要に応じて、本装置に併用可能な医療機器を計測状態にする。
7)「計測」ボタンを押す。
8) 計測を行う。
9) データを保存する。
10) 解析を行う。

本装置で併用可能な医療機器として、以下の要求事項を満たす必要があります。
一般的名称:心臓運動負荷モニタリングシステム（クラスⅡ）
安全規格:IEC60601-1 もしくはこれと同等の規格を有する機器

(3) 使用後の処理
1) 計測を終了したら装置本体の電源を切る。
2) 清浄する。

装置の詳細な取扱は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

〈併用禁忌（併用しないこと）〉

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災の危険があります
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災の危険があります

(1) 全般的な注意事項
1) 機器の使用前の注意事項
2) 機器が安全かつ正確に作動することを確認する。
3) 電気的安全上必ずアースを設置する。
4) 設置条件、使用環境にあった計測環境に設置する。
5) 電源スイッチがＯＮの時、電源コード、信号入出力コードの接続、着脱はしない。

(2) 機器使用時の注意事項
1) 機器全般及び患者に異常がないか常に監視する。
2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止する。

(3) 機器の使用後の注意事項
1) 計測を終了したら装置本体の電源を切る。
2) 清浄する。
3) コード類を取外すときは、コードを持って引き抜く等、無理な力はかけない。

(4) 他の機器と組み合わせて使用する場合の注意事項
1) それぞれの機器毎にアース設置をすること。

(5) その他
1) 本体を手入れする際は、必ず電源コードを抜いてから行うこと。感電の原因になる恐れがある。
2) 長期間使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。感電や故障の原因となる恐れがある。
3) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理業者に連絡する。
4) 機器を勝手に改造したり、また他社の機器との接続はしないこと。
5) 校正ガス濃度は、指定された濃度のものを使用する。
6) 校正ガスボンベは、転倒しないように対策を講ずること。
7) 校正ガスボンベに取り付ける減圧弁からのガス漏れ等がないように監視すること。

(6) 周辺機器
1) 本装置にコンピュータ、プリンタ等の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）及び操作者が電撃を受けることがあります。
2) 電源の接続は分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ（アイソレーショントランス）に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
3) 電源の接続は延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。
4) 本体を移動させる場合は、必ず電源をオフし、電源プラグを抜いてから行ってください。コードが傷んで火災や感電の原因となります。
5) 本装置と接続する非医用電気機器（エルゴメータ、サブモニタなど）の電源は、オプションの医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。またこれらの機器と、医療用アイソレーショントランスを使用しない他の非医用電気機器（IEC60601-1に適合

しない機器）とは、接続しないでください。漏れ電流によって、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉又は〈保管の条件〉
周囲温度：-20～+60℃
相対湿度：10～90%（結露、氷結の無きこと）
気圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉
6 年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒・滅菌の方法〉
詳細は取扱説明書を参照ください。
本機器に滅菌は行わないでください。

〈使用者による保守点検事項〉
(1)日常点検
1）始業点検

項目	点検項目
外観	各部に傷や汚れなどがないか。
	電源コードは確実に接続しているか。
	電源コードに損傷はないか。
	装置、ラック等にガタつきはないか
	装置が水などの液体で濡れていないか。

2）動作中点検

項目	点検項目
基本動作	電源ランプ表示は正常か。
	異臭はないか。
	画面にエラー表示は出ていないか。
	計測は開始されるか。

3）終業点検

項目	点検項目
基本動作	装置の電源を切ったか。
整理・保管	周囲に薬品や水などが放置されていないか。

(2)定期点検（月に一度程度）

項目	点検項目
外観	コード類の表面上に著しい変質や変形がないか。
	電源コードと電源プラグが過熱していないか。

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(3) 使用者による定期交換

定期交換部品	使用期限
(1) サンプリングフィルタ	約 100 時間使用できます
(2) サンプルチューブ	約 1 年半使用できます

交換の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉
点検を定期的に行い機器が正常に動作するか確認してください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

〈定期交換部品〉

定期交換部品	使用期限
(1) 酸素センサ	約 1 年半使用できます
(2) 吸引ポンプ	約 2000 時間使用できます

〈廃棄〉
本機器を廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者　　：アニマ株式会社
電話番号　　：042-487-6111

製造業者　：　アニマ株式会社　本社工場

【販売業者（販売店）】