

類別：機械器具 06 呼吸補助器
 高度管理医療機器 一般的名称：高頻度人工呼吸器 JMDN 15783000

特定保守管理医療機器 インパルセーター

【警告】

1. 機器の操作に習熟した者以外は、機器を使用しないこと。
2. 治療者は本機器を患者に適用する前に、必ず本機器を自ら使用して体験しておくこと。
3. 機器を患者に適用する前に、必ずモデル肺によって動作が正常であることを確認すること。
4. 本器と組み合わせる付属品は、機器の正常運転を確認するため、必ず専用の純正品を使用すること。
5. 洗浄、消毒、滅菌等のため呼吸回路を分解した場合は、正確に再組立を行い、さらに必ず動作確認を行うこと。
6. 本装置と組み合わせて使用する呼吸回路は、複数の患者で共通で使用しないこと。感染を引き起こす恐れがあります。
7. 故障した時は適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ** 8. 排痰力の乏しい神経筋症の患者は、流動化し移動して来た分泌物が気管、気管支を閉塞する事があるので、常に注意して吸引などの適切な処置を講じること。
- ** 9. 処置後 IPV に依存して呼吸抑制を生じることが稀にあるので IPV 治療終了後は充分患者を観察し呼吸抑制を生じた時は適当な処置*を行なうこと。
 *呼吸抑制が解消しなければ再び IPV にもどし、低い作動圧(15~20psi)でパーカッションつまみを easy (左に一杯まわす) にセットして IPV 療法を間歇的に試行し背中、顔をなどに適度な刺激を併用 (軽打するなど) し自発呼吸を確認して下さい。
10. 本機器の使用には AC100 電源を用い、必ずアースを正しく接続すること。

【禁忌・禁止】

治療に係る禁忌

1. 未処置の緊急性気胸の患者

以下の場合には患者を観察しながら十分注意して慎重に適用すること。

- (1) 筋ジストロフィーなど神経筋症の患者 (排痰力が小さいので分泌物の吸引要)
- (2) 気胸の履歴のある患者
- (3) 肺切除手術直後
- (4) 肺からエアリークのある場合
- (5) 肺から出血のある場合
- (6) 心臓血管不全/冠動脈灌流不全
- (7) 嘔吐のひどいとき
- (8) 肋骨骨折のあるとき
- (9) 肺塞栓(肺血管閉塞)のあるとき

- ** (10) 気管内に肉芽が生じているとき
 ** (11) 気縦隔症、プラがみられるとき

【使用禁忌】

1. 機器の改造を行わないこと
2. 不具合の状態で使用しないこと

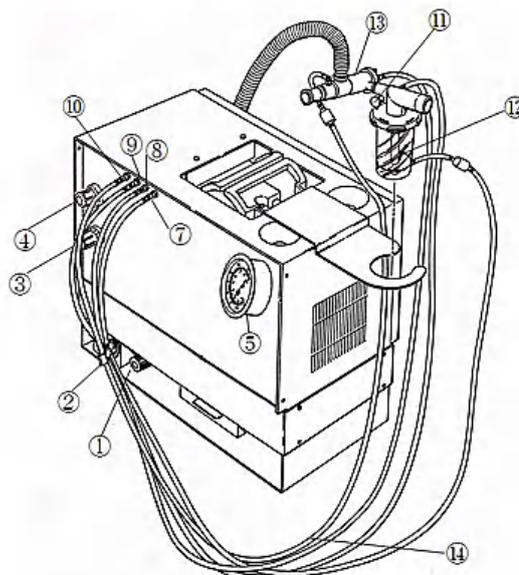
添付の取扱説明書及び添付の肺内パーカッション換気療法・基本概念と使用方法/肺内パーカッション換気療法・臨床の実践と考察を必ずお読み下さい。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① 圧調節つまみ | ⑨ ファジトロンソケット(白) |
| ② 圧表示器 | ⑩ 気道圧ゲージソケット(赤) |
| ③ パーカッションつまみ | ⑪ 親指ボタン |
| ④ 較正用つまみ | ⑫ ネプライザー |
| ⑤ 気道圧表示器 | ⑬ ファジトロン |
| ⑥ 電源スイッチ(背面にあり) | ⑭ 連結チューブ (4連又は3連チューブ) |
| ⑦ ネプライザーソケット(黄) | |
| ⑧ リモートソケット(緑) | |

組み立て全体図



インパルセーター



2) 寸法及び重量

寸法 : 285mmH × 320mmW × 180mmD
重量 : 約 10 kg

3) 作動・動作原理

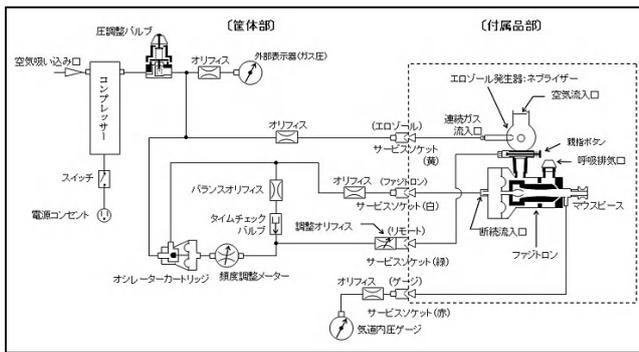
全体構成の回路図によって作動原理を説明します。

駆動用の加圧ガスは、本品に内蔵したコンプレッサーによって調整される。駆動ガスはネプライザーに至る連続流と圧調節器バルブで所望の圧に調節された分岐流とに別れ、回路図の左下のオンシレーターカートリッジに導かれる。

親指ボタンを押して系が大気に開放されると、オンシレーターカートリッジの左側が陽圧となり弁が右側に押し下げられ、ファジトロンに至る系が開いてガスがファジトロンに流れる。オンシレーターカートリッジから分岐した別の流れ(同図で下側への回路)はタイムチェックバルブ(逆流防止弁)を通過してオンシレーターカートリッジの右側に繋がっているが、流路の調整オリフィスが絞られているため、オンシレーターカートリッジの右側が陽圧を保ち、カートリッジのダイヤフラムを押し上げこれで弁が開く。

このようにしてガスの流れは一旦“断”となる。この状態で、ダイヤフラムの右側の圧が前記流路の調整オリフィスを通して大気に通じているため経時的に圧が減じ、オンシレーターカートリッジの右側が再び減圧になり弁が右側に押し下げられ、ファジトロンに至る系が開いてガスがファジトロンに流れる。この一連の動作の繰り返しによって断続流が発生する。

本人工呼吸器の全体構成の回路図



インパルセーター 回路図

【使用目的、効能又は効果】

* * 呼吸器系疾患患者に対する呼吸補助を行い、呼吸不全を改善する。

【品目仕様等】

100V 交流電源で本機器に内蔵の医療用コンプレッサーを稼働して、駆動用圧縮空気を調整し、この加圧ガスで作動する。

- ① I/E 比 : 中心標準値 1 : 2.5
- ② 作動圧 : 15 ~ 50 psi
- ③ 平均気道圧 : 2 ~ 40 cmH₂O
- ④ 吸気: 空気 : 酸素濃度 21%
- ⑤ 気道内圧表示 : 表示範囲 -40 ~ 120 cmH₂O

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、装置に添付の取扱説明書の操作方法を参照下さい。

1) 使用前

- ① 取扱説明書に従って本体と呼吸回路を組み立て電源スイッチを OFF にして 100V の電源につなぐ。
- ② 較正用つまみ(赤色)の矢印を 12:00 位置に固定する。
- ③ 圧調節つまみを左側に充分まわして作動ガスを遮断しておく。
- ④ パーカッションつまみの矢印を、12:00 の位置におく。

- ⑤ ネプライザーに滅菌精製水、生理食塩水、又はエロゾール薬液を入れる。
- ⑥ 電源を ON にし、圧調節つまみで作動圧を 20psi にする。
- ⑦ エロゾールが霧状に発生するのを目視で確認する。
- ⑧ 親指ボタンを押してミストが消え、パーカッションの噴き出る音を確認する。
- ⑨ 親指ボタンを離してパーカッションが止まり、再びミストの発生を確認する。
- ⑩ パーカッションつまみを左方向にまわし、頻度の増加、右方向にまわしその減少を確認する。
- ⑪ パーカッションつまみを 12:00 の位置にする。

2) 使用中

- ① パーカッションつまみを左方向一杯にまわし、親指ボタンを離れた状態でマウスピースを患者の口にくわえさせ(又はマスクで鼻、口を覆い)、患者に深呼吸させて、吸気時のみ親指ボタンを押してパーカッションを発生させる(約 3 ~ 10 秒)。
- ② 上記①を繰り返しながらパーカッションつまみをゆっくり右にまわし、つまみの矢印を 12:00 の位置にする(標準)。
- ③ 患者の状態と治療目的に合わせて、圧調節つまみを適正作動圧に設定する。最適作動圧は 35 ~ 40psi である。

* 上記②、③については、患者毎に最適条件は異なるので、標準を参考にして患者の状態を勘案して治療条件を決めること。

- ④ 患者が慣れたらパーカッションを吸気、呼気を通して行ってもよい。
- ⑤ 一処理に通常 15 ~ 20 分、一日 2 ~ 10 回行う。

3) 使用后

- ① 取扱説明書 57-71 頁及び添付の肺内パーカッション換気療法・基本概念と使用方法、40-42 頁に従って呼吸回路を分解、消毒すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・ 本体に添付した取扱説明書、及び添付の肺内パーカッション換気療法・基本概念と使用方法を必ず読み、理解してから使用して下さい。
- ・ 本装置は医家向け製品であるため、治療は医師自身が行うか、医師の指導下で看護師、治療者(理学療法士、臨床工学技士など)、及び患者が医師の管理下で行うこと。
- ・ **機器を使用する前につきのことに注意すること。**
 - ① 本機器を使用する際に、必ずアースを正しく接続すること。
 - ② 連結チューブの連結が正しく接続されていることを確認すること。
 - ③ 電源スイッチが正常に働くかをまず確認すること。
 - ④ 運転圧が正しいかどうかを確認すること。
 - ⑤ 予備運転を行って、親指ボタンの機能(押しでパーカッション気流発生、離して解除)を確認すること。
- ・ **機器の設置に際して、次の事項に注意すること。**
 - ① 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - ② 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ③ 連結チューブの連結部にほりかきが付いていない、清潔であることを確認すること。
 - ④ 連結チューブの連結部は、時折指定の潤滑剤で処理して着脱をスムーズにするよう心掛けること。
- ・ 本装置の**使用中**は、機器及び患者に異常のないことを常時監視すること。
- ・ 異常が**認められた**時は、本機器の治療を中止し適当な処置を講じること。
- ・ 指定の保守点検を必ず実施すること。日常および定期的な保守点検が実施されない場合、本品が正常に作動しない事も想定されます。
- ・ 治療が終わった後で、付属品の呼吸回路は分解し、水洗い、消毒を必ず行って乾燥するようにして下さい。
- ・ 本品のパーカッション機能を患者の ET チューブに直接適用する場合、あるいは呼吸マスクを用いる場合、必ず医師の直接の監視下で行うこと。
- ・ 持ち運びに際しては、必ず筐体上部の把手を用い、他の部分を持ち上げないこと。重みで筐体が壊れるおそれがあります。

2) 併用注意

- ・メカニカル人工呼吸器に依存している患者に対し、本品のパーカッション機能を治療目的で付加的に用いる場合は、かならずメカニカル人工呼吸器の吸気ラインに接続し、医師の直接の監視下に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温、常圧下で保管
指定の保守・点検、並びに消耗品の交換は原則年1回とする
耐用年数：6年(自主基準)

【取扱い上の注意】

1) 緊急時の作業中止の方法

- ① 装置背面の電源スイッチを切る。(または電源コードを外す。)
- ② 装置前面下部圧調節つまみを左一杯にまわし作動圧をゼロにする。
ストップリング(白色)でつまみを固定しているときは、これを手前に引き抜き固定を解除して下さい。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の74頁以下を参照ください。本体を常に正しく作動させるために、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行ってください。

1) 使用者による保守点検

日常点検

- ① 清掃／洗浄、消毒および滅菌
 - ・呼吸回路等は使用後に必ず清掃／洗浄、消毒または滅菌を実施してください。
 - ・きれいなぬるま湯の中で十分にパーツをすすぎ、水分を拭き取って乾かしてください。
 - ・フィルタ等の経時的に劣化する部品は定期的に交換してください。
- ② 動作確認
 - ・使用後または使用前に本体が正常動作することを取扱説明書に従って必ず実施してください。

2) 業者による保守点検

定期点検

- ・年1回の定期点検を必ず受けて下さい。
- ・弊社サービスエンジニアによる保守点検をお勧めします。
- ・オーバーホールは3年毎に行ってください。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包

【主要文献及び文献請求先】

問合せ先：富士メンテニール株式会社
医療品部
所在地：〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町5-2

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の氏名：富士メンテニール株式会社
所在地：〒101-0053 東京都千代田区神田美土代町5-2
連絡先：03-3233-0761
製造業者：パーカッション・コーポレーション Percussionaire Corporation
製造国名：米国