

特定保守管理医療機器* **メラ高頻度ジェットベンチレータ JP - 1**

【警告】

1. 一般的な事項*
 - (1) 使用する前には、必ず始業点検を行うこと。特に機器を患者に接続する前に必ずモデル肺によって機器の正常な動作を確認すること。
 - (2) 長期間使用しなかった機器を使用するときは、内部部品の劣化等の可能性を考え、始業点検だけでなく定期点検に相当する点検を実施すること。
 - (3) 本器の使用に当たっては、「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。
 - (4) 何らかの原因により本器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
2. 本体を液体に浸さないこと。
3. 患者の呼吸が呼出されていることを必ず確認すること。*
4. 本体及び送気回路をオートクレーブにかけないこと。
5. 酸素、又は圧縮空気の高気道抵抗が無くなった場合や圧差が約140kPaを超えた場合、O₂/AIR ブレンダから警笛が鳴り、酸素濃度やフローが大きく変化していることを知らせます。直ぐに適切な処置をすること。*

【禁忌・禁止】

1. 分解・改造をしないこと。*
2. ベンチレータ動作中、送気回路の大気開放口を閉じないこと。
[過剰圧力が患者肺に加わり、肺が損傷する恐れがある] *
3. 併用禁忌
 - (1) 可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
 - (2) 付属品の送気回路は、再使用しないこと。[リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

関連注意 詳細は本器の取扱説明書による。
O₂ 流量計は、単品医療機器なので、その添付文書を参照すること。

1. 概要

本品は、高頻度ジェット換気(High-Frequency Jet Ventilation: HFJV)用のベンチレータです。医療ガス配管設備から供給される酸素、空気を混合・調圧し、そのガスを高頻度に患者に供給する。

2. 構成

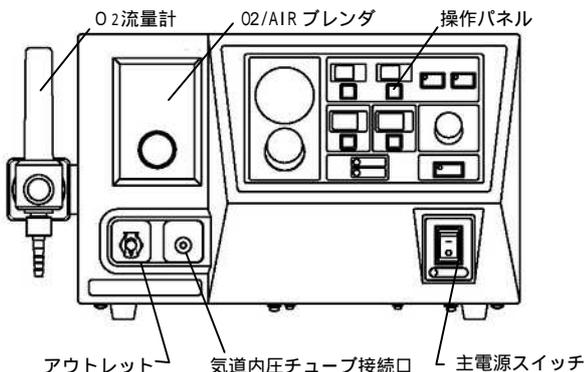
本品は以下の要素から構成されている。
本体部：ガス供給部・ガス混合部・圧力調整部・高頻度電磁弁から成る。

送気回路：本体部アウトレットから患者にガスを送気するための回路。気道内圧を検出する回路を含む。

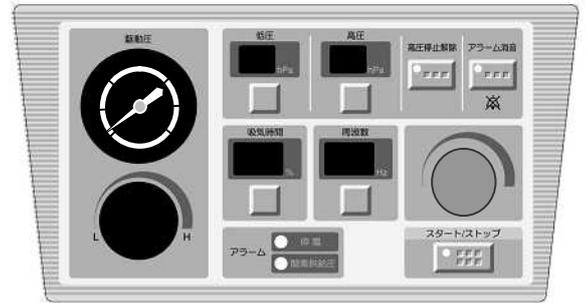
3. 形状

(1) 本体

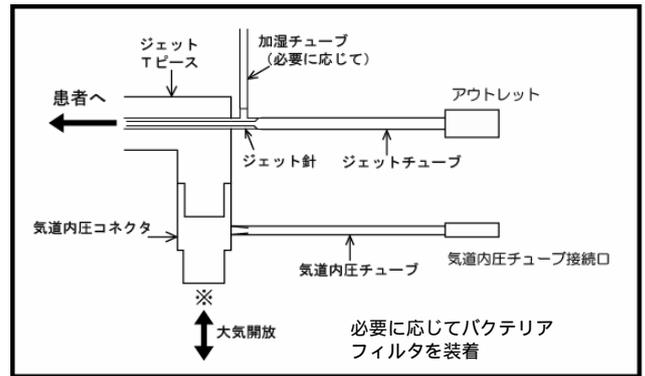
・ 本体前面



・ 操作パネル



(2) 送気回路*

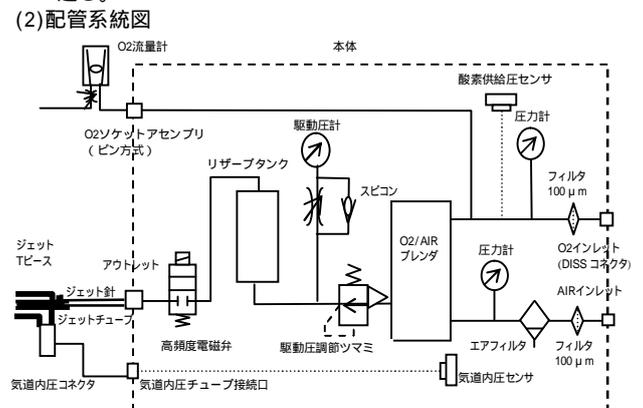


4. 定格

- (1) 寸法・質量：本書【品目仕様等】を参照して下さい。
- (2) 電撃に対する保護の程度と形式：クラスⅠ機器
- (3) 電気的定格：AC100V(50/60Hz) / 50VA 以下
- (4) E M C 適合：本製品は E M C 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5. 作動・動作原理

- (1) 供給される酸素、空気を混合・調圧し、そのガスを高頻度電磁弁の ON/OFF 制御により高頻度にジェット流を患者に送る。
- (2) 配管系統図



【使用目的、効能又は効果】

関連注意 O₂ 流量計は、単品医療機器なので、その添付文書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 使用目的

本品は高頻度ジェットベンチレータであり、手術室やICUにおいて、小換気量、高頻度のジェット流によって、気道内圧の上昇を抑えながら呼吸管理を達成できる。

2. 適合規格

以下の規格の該当部分および、以下の規格から参照される他の規格の該当部分に適合する。

- (1)「医用電気機器の安全に関する一般的要求事項」
JIS T 0601-1:1999
- (2)「医用電気機器の安全に関する一般的要求事項 電磁両立性」 JIS T 0601-1-2:2002

【品目仕様等】*

1. 本体

- (1)本体寸法
幅(W): 394×高さ(H): 220×奥行(D): 310mm
- (2)本体重量: 10kg
- (3)電源・電源有力: AC100V(50/60Hz) / 50VA 以下
- (4)バックアップバッテリー: 12V・2.6Ah
- (5)使用ガス: 医療用乾燥酸素・空気あるいはコンプレッサから供給される空気
- (6)配管定格圧: 300~500kPa
- (7)ホース連結部: DISS 方式。
- (8)圧力計: 配管圧の表示(酸素・空気各々) 0~1.0MPa
- (9)酸素供給圧アラーム: 酸素供給圧 250kPa 以下で可視可聴アラーム発生
- (10)O₂/AIR ブレンド: 設定酸素濃度 21~100%
- (11)駆動圧調節: 0~300kPa
- (12)吸気時間(1 サイクルにおける吸気時間の割合)設定: 10~50%(1%毎)
- (13)周波数(毎秒ジェット換気回数)設定: 0.1~9.9Hz (0.1Hz 毎)
- (14)低圧アラーム設定: 0~59hPa(1hPa 毎)。ベンチレータ動作中、設定以下の気道内圧が 15 秒以上続くと可視可聴アラームを発生する。可聴アラームは消音スイッチによって 30 秒間消音可能であり、その後は自動的に復帰する。
- (15)高圧アラーム設定: 1~60hPa(1hPa 毎)。低圧アラーム設定のプラス 1hPa 以上で設定可能。気道内圧が設定圧に達すると可視可聴アラームを発生し、ベンチレータ動作は停止する。可聴アラームは、消音スイッチにより 30 秒間消音可能。状態が改善されればベンチレータ動作は自動的に復帰する。上記の一時的消音以外は、消音することができない。
- (16)入力ボリューム: 吸気時間、周波数、高圧・低圧アラーム入力のためのエンコーダ式ボリューム
- (17)吸気時間、周波数、高圧・低圧アラームは各々7 セグメント LED 表示。初期設定値は吸気時間 33%、周波数 3.0Hz、高圧アラーム 30hPa、低圧アラーム 5hPa とする。
- (18)停電アラーム・停電バックアップ: 主電源スイッチが入ったまま AC100V 電源の供給が絶たれると、可視可聴アラームを発生。同時にバックアップバッテリーに切り換わり、ベンチレータの換気動作を含む全ての機能を最短でも 30 分間は維持する。電源の供給が復帰すればアラーム、バッテリーバックアップとも自動的に停止する。
- (19)主電源スイッチは、不用意な接触等により意図せず切断されることがないよう、その外周にガードが設けられている。
- (20)ジェットチューブ: 本体から患者へガスを送気する為のチューブ
- (21)ジェット針: ジェットチューブ接続口と加湿口があり、ガスと加湿水を針先より患者に送る。
- (22)ジェットTピース: 患者端が 15/22mm 雌・雄同軸円錐接合。
- (23)サーキットプロテクタ(2A): 過大電流が流れたときの電源の遮断と復帰。
- (24)積算計: 主電源 ON 状態の時間の表示(0~99999.9 時間)。
- (25)O₂流量計: 酸素流量 1~15L/min で設定可能。

【操作方法又は使用方法等】

1. 機器の組立・設置

関連注意 水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)、安全な設置状態に注意すること。

電源周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

アースを正しく接続すること。

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。

(1)専用架台への取付

関連注意 専用架台は、オプション品です。本項は、これを購入された場合に適用します。

- (1)架台のゴム足取付位置に本体底のゴム足を合わせて、本体を架台の上に載せる。
- (2)本体を架台に固定する。
- (2)耐圧管および電源の接続
 - 1)酸素・空気の2種の耐圧管を接続する。
 - 2)電源プラグを所定の電源コンセントに接続する。このとき非常用電源の使用が望ましい。
- (3)送気回路の組立
 - 1)ジェットTピースにジェット針を接続する。
 - 2)ジェット針にジェットチューブを接続する。
 - 3)ジェットTピースに気道内圧コネクタを接続する。
 - 4)気道内圧コネクタに付属の気道内圧チューブを接続する。
 - 5)ジェットチューブを本体のアウトレットに接続し、気道内圧チューブを本体の気道内圧接続口に接続する。
 - 6)ジェット針の加湿口に精製水または生理食塩水が充填された点滴セットを接続する。
- (4)O₂流量計の組立と本体への接続
関連注意 O₂流量計は、単品医療機器なので、その添付文書を参照すること。
 - 1)O₂流量計に付属品のホース差し・ナットを取付ける。
 - 2)本体 O₂ソケットアセンブリに O₂流量計を接続する。(ピンインデックス方式)

2. 操作方法又は使用方法

関連注意 使用前・後に、本書の【保守・点検に係る事項】に基づいて点検を行うこと。

- (1)主電源スイッチを ON にする。
- (2) O₂/AIR ブレンドの酸素濃度を設定する。
- (3)駆動圧を設定する。駆動圧は、駆動圧調節つまみを右に回すと大きくなる。
- (4)吸気時間、周波数、高圧アラーム、低圧アラームを設定する。なお、各設定とも、設定する項目のスイッチを押し設定中(数値が点滅中)にした後、入力ボリュームのつまみを回して任意の値に設定し、再度設定スイッチを押すことで確定となる。また、入力ボリュームはつまみを右に回すと値が大きくなり左に回すと小さくなる。
- (5)スタート/ストップスイッチを押し、ベンチレータ動作を開始する。もう一度、このスイッチを押すと動作は停止する。
- (6)加湿方法:
 - 1)ジェット針の加湿口に精製水または生理食塩水が充填された点滴セットを接続する。
 - 2)点滴セットにより滴下量を調節する。

3. 使用中の確認

以下の操作は、必ずベンチレータ動作を停止してから行うこと。

- (1)気道内圧チューブに水滴が流入しないように、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。**
- (2)ジェットチューブ内に、水分の結露、異物が見られたときすぐに取り除くこと。
[患者に適正な換気が行われない可能性がある]
- (3)気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
**

4. 使用後

- (1)駆動圧の設定を 0 kPa に下げた後、ベンチレータ動作を停止させる。
関連注意 駆動圧が 0 kPa になっていないと、ベンチレータが停止したとき、本体アウトレットからガスが流

れることがある。

- (2)使用した送気回路を適切に廃棄する。 **
- (3)耐圧管を取り外す。
- (4)毎日、または数日おきに使用する場合は、バックアップバッテリーの充電のために電源ケーブルを差し込んだままにしておく。1週間以上使用しないときは電源ケーブルをACコンセントから抜いておき、再度使用する場合はバックアップバッテリーの充電を確実にするために、使用の前日に電源ケーブルを差し込んでおくこと。

【使用上の注意】

1. 液体(水・血液・薬液等)が本体内部に入らないようにすること。[本器が故障する]
2. ベンチレータ動作をスタートするときは、必ず駆動圧を最小から上昇させること。[過剰圧力が患者肺に加わり、肺が損傷する恐れがある]
3. 気道内圧チューブに水滴が流入しないように、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。 **
4. 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。] **
5. ジェットチューブ内に、水分の結露、異物が見られたときすぐに取り除くこと。[患者に適正な換気が行われない可能性がある]
6. 必要に応じてバクテリアフィルタを装着すること。 *
[患者由来の呼気によるその場の環境汚染の防止]
7. 過度の加湿を行わないこと。 *
[肺水腫になる危険性がある]
8. チューブの屈曲や亀裂、コネクタ類の破損、各接続部の緩みなど異常がないこと。 *
9. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。 *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境
 - (1)周囲温度：0～50
 - (2)相対湿度：30～85%
 - (3)水のかからない場所に保管すること。
 - (4)気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと
 - (5)傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと
 - (6)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。
2. 耐用期間(送気回路は除く) *
7年 [自己認証(当社データ)による]
(指定の定期点検・オーバーホールを実施した場合)
3. 保守部品の供給 *
機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、製造完了後7年までについては保証できますが、それ以降については供給できない場合もあります。

【保守・点検に係る事項】

関連注意 O₂流量計は、単品医療機器なので、[保守・点検に係る事項]は、その添付文書に従って行うこと。

1. 使用者による保守点検事項
本器使用前には、必ず次の点検を行い、異常があった場合は、修理等を行うこと。
 - (1)送気回路
送気回路(ジェットチューブ、ジェット針、ジェットTピース、気道内圧コネクタ、気道内圧チューブ)が、正しく接続されていること。また、チューブの屈曲や亀裂、接続部のゆるみなどの異常がないこと。
 - (2)供給圧の確認
酸素・空気各ガスの供給圧力は、300～500kPaであること。
また、耐圧管にゆるみや傷などの異常はないこと。
 - (3)ベンチレータの点検

- 1)送気回路の患者端に、テストバッグを接続する。
- 2)主電源スイッチをONにする。
- 3)吸気時間、周波数、高圧/低圧アラーム設定値が表示されていることを確認する。
- 4)吸気時間の設定値が10～50%で連続可変(1%毎)であること、周波数の設定値が0.1～9.9Hz(0.1Hz毎)で連続可変であること、高圧アラームの設定値が1～60hPa、低圧アラームの設定値が0～59hPaで連続可変であることを確認する。ただし、高圧アラーム設定値は、低圧アラーム設定のプラス1hPa以上の範囲であること。
- 5)駆動圧のつまみを右に回し、300kPaまで上昇することを確認する。次に、スタート/ストップスイッチを押し、ベンチレータを動作状態にして、駆動圧つまみを左に回し、最終的に0kPaになることを確認する。
- 6)ベンチレータ動作中に、指で回路を閉じ回路内を高圧にすると、高圧アラームが作動し、ベンチレータ動作が一時停止すること。高圧状態が解除されると、ベンチレータ動作が再開すること。
- 7)初期設定でベンチレータ動作させているとき、テストバッグを取り外し大気開放にすると、15秒後に低圧アラームが発せられること。
- 8)ベンチレータ動作中に、電源ケーブルをコンセントから抜きAC100Vの供給を絶った時、停電アラームが作動しバックアップバッテリーに切り替わりベンチレータ動作が継続すること。
- 9)ベンチレータ動作中に、酸素供給圧が250kPa以下に低下させたとき酸素供給圧アラームが発せられること。

2. 清掃・洗浄・消毒・滅菌

関連注意 O₂流量計は、洗浄・消毒が禁じられている。
詳細は、O₂流量計の添付文書に従って行うこと。

- (1)本体の清掃・消毒
本体及び耐圧管は、通常水拭きで清掃する。消毒は消毒用エタノールによる清拭。
3. 業者による保守点検事項
 - (1)定期点検:これらは、製造業者に依頼することを推奨します。
 - 1)使用前・使用後の点検に加えて、1年に1度は、日常点検で目の届きにくい部分(本体内部配管・吸気時間・周波数・高圧アラーム、低圧アラームの精度等)、性能・機能および電気的安全性、その他機器の全体についての定期点検の実施が必要です。また、使用開始後、5年を経過したものについては、製造業者において総合点検が必要です。
 - 2)比較的長期の定期交換部品の交換実施を確実にするために必要に応じて定期点検の実施が必要です。
 - (2)点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、異常を確認の上、製造業者までご連絡下さい。
4. 保守部品
保守部品については取扱説明書を参照すること
5. その他
 - (1)時間積算計や点検シールによって使用時間・定期点検時期を確認し、必要なら定期点検の依頼をすること。
 - (2)取扱説明書がいつでも見られるようになっていることを確認すること。
 - (3)簡易取扱説明書及び添付文書が本体に備え付けられていること。

【包装】

1. 本体1台及び付属品一式を1包装箱に収納。
送気回路を単品納入する場合は、1袋に収納。
専用架台(オプション品)は、単独で1箱に収納。
2. 付属品内訳：
取扱説明書 ----- 1冊
簡易取扱説明書 ----- 1冊
保証書 ----- 1冊
送気回路： ----- 1セット/1袋(セット構成は下記)
ジェットTピース ----- 1個
ジェット針 ----- 1個
ジェットチューブ ----- 1個
気道内圧コネクタ(チューブ付) --- 1セット
テストバッグ ----- 1個

ホースアセンブリ O₂用(5m) ----- 1本**
ホースアセンブリ AIR用(5m) ----- 1本**
O₂流量計----- 1セット(箱入り、付属品及び添
付文書付き)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者及び製造業者：

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2 - 1 1 - 1

問い合わせ先：

商品企画部
TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011