

機械器具 6 呼吸補助器
高度管理医療機器 高頻度人工呼吸器 15783000
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. 患者の呼吸が呼出されていることを必ず確認すること。
[急激な気道内圧上昇により、肺の圧損傷のおそれがある]
2. 酸素、又は圧縮空気的气体源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る。
すぐに適切な処置をすること。
[適切な換気が行えない可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 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、肺が損傷するおそれがある]
2. 併用禁忌
可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
[発火の危険性がある]

【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、添付文書を参照すること。

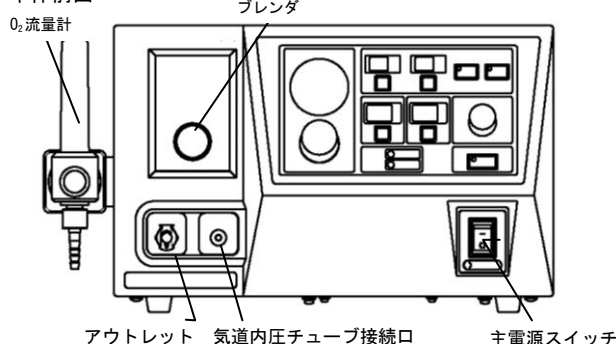
概要

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ある。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。

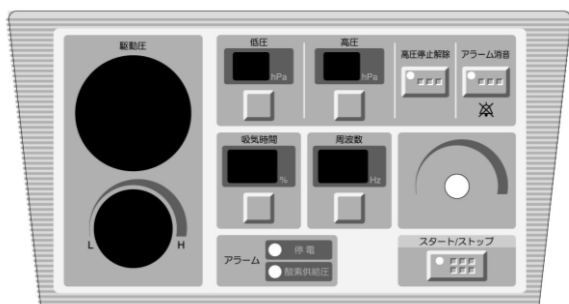
形状

1. 本体

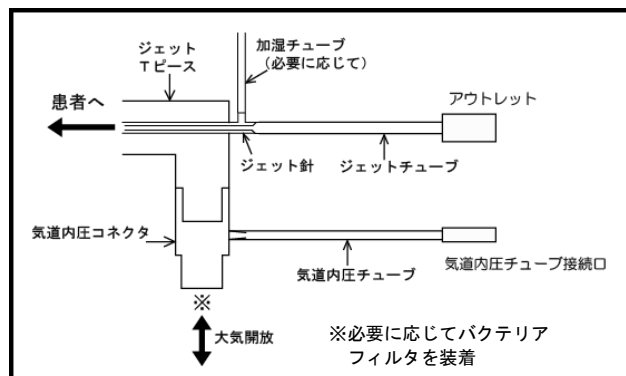
本体前面



・操作パネル



2. 送気回路



構造・構成ユニット

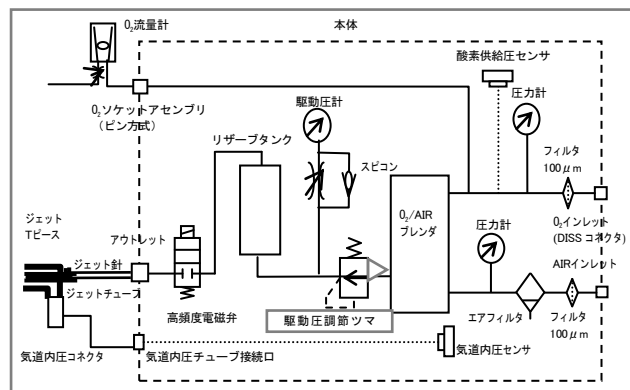
本品は以下の要素から構成されている。

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。

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



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

組立方法

1. 専用架台への取付

関連注意

専用架台は、オプション品である。

本項は、これを購入された場合に適用する。

- (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. 耐圧管及び電源の接続
 - (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又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
 - (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)

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 ブレンダ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又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。

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. 耐圧管を取り外す。
3. 毎日、又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、肺が損傷するおそれがある]
- * 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おそれがある]
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. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
10. 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。
11. 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。
12. 本器の使用にあたっては、「警報機能付パルスオキシメータ」又は「警報機能付カプノメータ」を併用すること。
13. 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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おそれのないこと。
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。

耐用期間

送気回路は除く

指定保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の

耐用期間：7年 [自己認証(当社データ)による]

【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・点検に係わる事項]は、添付文書に従って行うこと。

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的に停止すること。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。
- 4. 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。
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。
- 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。

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する。
 - (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・機能及び電気的安全性、その他機器の全体についての定期点検の実施が必要。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。
 - (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。
- 2. 点検中又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、製造業者まで連絡すること。

【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
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011