

高頻度人工呼吸器 PAC-35

【警告】

- 本機器を患者に適用する前に、必ずテスト肺によって動作が正常であることを確認すること。
- 本機器と組み合わせて使用する呼吸回路(本承認範囲外)は、相互感染を引き起こす恐れがあるため、複数の患者で共通して使用しないこと。
- 肺痰力の乏しい神経筋症の患者は、流動化した分泌物が気管、気管支を閉塞する事があるため、常に注意して吸引などの適切な処置を講じること。
- 肺内パーカッション療法処置後、呼吸抑制を生じることが稀にあるため、肺内パーカッション療法終了後は充分患者を観察し、呼吸抑制が生じた場合は適切な処置を行うこと。呼吸抑制が解消しない場合は、低い作動圧で肺内パーカッション療法を間歇的に試行し、背中、顔などに刺激を併用し自発呼吸を確認すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者に使用しないこと：

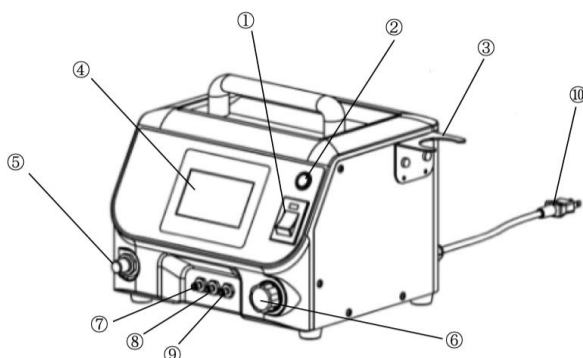
- 未処置の緊急性気胸の患者

次の患者に使用する場合は充分注意して慎重に使用すること：

- 筋ジストロフィーなど神経筋症の患者
- 気胸の履歴のある患者
- 肺切除手術直後の患者
- 肺からエアリークのある患者
- 肺から出血のある患者
- 心臓血管不全/冠動脈灌流不全の患者
- 嘔吐のひどい患者
- 肋骨骨折のある患者
- 肺塞栓(肺血管閉塞)のある患者
- 気管内に肉芽が生じている患者
- 気縦隔症、ブラが認められる患者

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称



① 電源 (POWER)	⑥ PERCUSSION 調整ツマミ
② 運転スイッチ	⑦ ネブライザーチューブ接続口
③ 回路ホルダー	⑧ PERCUSSION チューブ接続口
④ 操作タッチパネル	⑨ 圧力チューブ接続口
⑤ 圧力調節ツマミ	⑩ 電源コード

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型接続部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

3. 電気的定格

電源電圧：AC 100 V
周 波 数：50/60 Hz
電源入力：350 VA

4. 原理

本装置の駆動用の加圧ガスは、本装置内蔵のコンプレッサによって、吸気・圧縮されネブライザ用の「連続流」と換気用の「分岐流」に分かれて供給される。
ネブライザ用の連続流は霧化用に直接供給され、換気用分岐流は吐出圧を調整弁で調整し、電磁弁に導かれる。本装置の PERCUSSION 調整ツマミを調整し、電磁弁が開閉することで繰り返し断続流が発生する。また、圧力調整ツマミを調整することで作動圧を変更することができ、作動圧毎にあらかじめ規定した I/E 比に調整される。平均気道内圧、及びアンプリチュード(振幅)は、作動圧、I/E 比、及び周波数に応じて従属的に変動する。
本装置から吐出される断続流を、装置に接続した呼吸器回路(承認範囲外)を介して肺内に送り込むことで、処置を行う。

5. 仕様

項目	仕様
作動圧	15~50psi
周波数	60~300 回/分
I/E 比	1:1.2~1:2.5
平均気道内圧	3~21cmH ₂ O

【使用目的又は効果】

本装置は、生命維持装置である人工呼吸器ではなく、治療を目的とする人工呼吸器であって、呼吸不全患者や手術後の呼吸補助や排痰の促進が必要な患者などに対し、呼吸補助を行うもので、間歇的陽圧吸入、間歇的強制呼吸、高頻度換気などのほか、パーカッション(呼吸理学療法)を行うことを目的としている。本装置は、これらの人工呼吸、理学療法を同時に行うことができ、在宅療法に適用することもできる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 本体に呼吸器回路を接続し、電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを 100V 電源コンセントに接続します。本装置と併用可能な呼吸器回路を以下に示します。

一般的名称	販売名	認証番号
呼吸回路セット	PAC ワンバージョン呼吸回路	304ADBZX00026000

- 動作確認のため、テスト肺を接続して以下の確認を行います。
 - 電源スイッチを ON にして運転画面にします。
 - PERCUSSION 調整ツマミを右回りに最大まで回して、表示回数を 300 回/分にします。
 - 運転スイッチを押して、運転を開始します。
 - 圧力調整ツマミを操作し、出力圧を 20psi に設定します。
 - 呼吸器回路先端の吹き出し口からミストが出ることを確認します。
 - PERCUSSION 調節ツマミを調整することで、PERCUSSION 回数が増減することを確認します。
 - 運転スイッチを押して運転を停止させます

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の操作

- 1) モードと使用条件を設定します。
- 2) 運転スイッチを押して運転を開始し、呼吸器回路の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)、患者に深呼吸させます。
- 3) 患者の状態と治療目的に合わせて、PERCUSSION 調整ツマミと圧力調整ツマミを調整します。

3. 使用後の処理

- 1) 運転スイッチを押して、本体の動作を停止させます。
- 2) 電源コード等を取り外します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 次のような患者に使用する際は、治療処置前後の状態をよく観察してください。肺内パーカッション療法では、分泌物の流動化が加速されます。異動してきた分泌物で気道が閉塞すると呼吸が出来なくなります。
 - ・肺活量、機能的残気量が小さい患者
 - ・分泌物の気道洗浄にトラブルがある患者
 - ・分泌物の排出に補助が必要な患者
- 2) 本機器は、生命維持装置である人工呼吸器ではなく、治療用の人工呼吸器です。必ず医師の管理の下、治療者と患者が 1 対 1 で直接監視できる状態で使用してください。

2. 使用注意

- 1) 治療時間は 15 分を超えて連続使用しないで下さい。
 - ・手動モード運転時は、最大でも 30 分で自動停止します。
 - ・自動モード運転時は、最大設定時間が 15 分となります。
- 2) 運転停止後は連続運転を行わず、30 分程度の運転休止時間を設けてください。
- 3) 本製品を使用しない時は、回路セットを回路ホルダーにかけてチューブが引っかからないよう収納してください。
- 4) 回路ホルダーに回路セット以外のものを掛けしないでください。
- 5) 本製品に水をかけたり、水に浸したりしないでください。
- 6) 使用中は本製品の排気口を塞がないでください。
- 7) 本製品が周囲の機器と干渉する恐れがあるので、他の機器に重ねたり、密着した状態で使用しないでください。
- 8) 次のような場所に設置して使用しないでください。
 - ・絨毯やカーペット、布の上など不安定になる場所
 - ・使用する方の腰より高い位置になる場所
 - ・40℃以上の高温になる場所
 - ・ホコリや金属片が多い場所
 - ・油や引火性ガスがある場所
 - ・浴室など湿度が高い場所
 - ・雨や水しぶきがかかる場所

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・コンプレッサ部の破損
- 2) その他の不具合
 - ・操作タッチパネルの破損
 - ・接続口の破損
 - ・本体動作不良
- 3) その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。
 - ・感染
 - ・体液貯留
 - ・気胸
 - ・心拍出量の低下

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児、妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者に対する安全性は確立されていないため、慎重に使用すること。〔本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管環境条件
温度範囲: 5～40℃
湿度範囲: 10～90% (結露なきこと)
耐用年数 6 年 (自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 日常管理

- 1) 清潔な環境に保管し、使用しない時はビニールカバー等を掛け、塵や埃から保護して下さい。
- 2) 治療終了後は、水を含ませた布で本体表面を拭いてください。布は固く絞って余分な水分を落とし、本体内部に液体が入らないように注意してください。
- 3) 消毒液をスプレーする際は、本体に直接スプレーせず、必ず布にスプレーし、その布で表面を拭き取るようにしてください。

2. 定期点検、及びオーバーホール

- 1) 定期点検・オーバーホールを下記の期間で行ってください。
 - ・定期点検: 1 年毎
 - ・オーバーホール: 3 年
- 2) 定期点検内容
 - ・本体内部クリーニング
 - ・パッキン類交換
 - ・キャリブレーション
 - ・ソフトウェア点検
- 3) オーバーホール内容
 - ・本体内部クリーニング
 - ・本体内部主要部品交換
 - ・パッキン類交換
 - ・キャリブレーション
 - ・ソフトウェア点検

【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〕
株式会社 RSL
連絡先: 06-6809-3220

〔製造業者〕
株式会社 IBS

取扱説明書を必ずご参照ください。