

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. 患者の呼気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、又は圧縮空気のリソースが無くなった場合や圧差が約140kPaを超えた場合、O<sub>2</sub>/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]

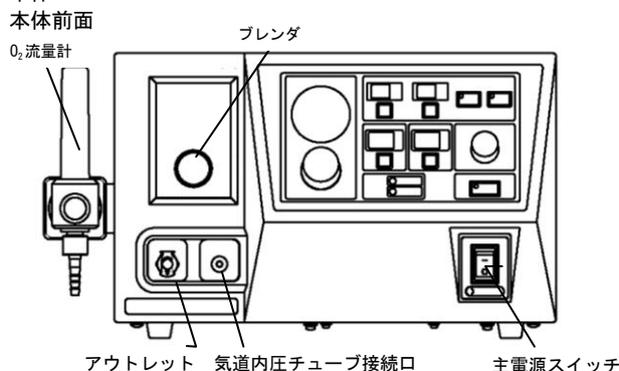
**【形状・構造及び原理等】**

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。(主要文献3参照)

形状

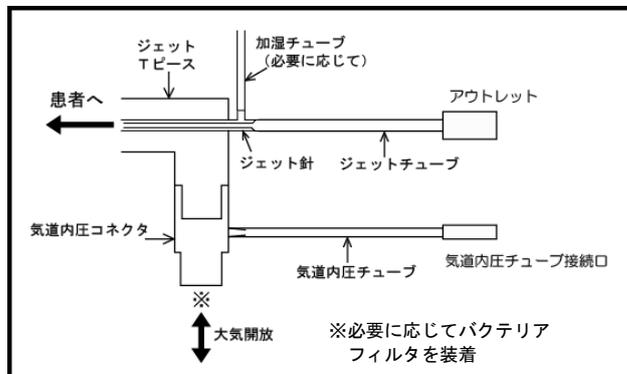
1. 本体



\* \* 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。

**【使用目的又は効果】**

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】**

- \* \* 1. 使用前の準備
  - \* \* (1) 専用架台へ取付場合、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。
  - \* \* (3) 酸素・空気の2種のホースアセンブリを接続する。
  - (4) 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。
  - (5) 送気回路を組立てる。
  - (6) 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。
  - (7) O<sub>2</sub>流量計に付属品のホース差し・ナットを取付ける。
  - (8) 本体O<sub>2</sub>ソケットアセンブリにO<sub>2</sub>流量計を接続する。  
(ピンインデックス方式)
- \* \* 2. 使用中の操作
  - (1) 主電源スイッチをONにする。
  - (2) O<sub>2</sub>/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、駆動圧調節ツマミ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、入力ボリュームのツマミ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、入力ボリュームはツマミ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。

#### 3. 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。

\* \* (2) ホースアセンブリを取り外す。

- (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】

\* \* 重要な基本的注意

- \* \* 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] (主要文献 2 参照)
- 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ときは、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は、速やかに取り除くこと。[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. 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。  
(主要文献 1 参照)
- \* \* 11. 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。(主要文献 1 参照)
- \* \* 12. O<sub>2</sub> 流量計の取り扱い、O<sub>2</sub> 流量計の添付文書に従うこと。
- \* \* 13. 駆動圧を 0 kPa に下げないと、ベンチレータを停止したとき、本体アウトレットからガスが流れることがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

\* \* 保管の条件

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

7 年 [自己認証(当社データ)による]

\* \* [弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

#### 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

\* \* 点検項目：取扱説明書参照

\* \* 点検頻度(時期)：使用毎

業者による保守点検事項

\* \* 点検項目：原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること。

\* \* 点検頻度(時期)：1年に1回

#### \* \* 【主要文献及び文献請求先】

\* \* 主要文献

- \* \* 1. 生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について(医薬発第 248 号、平成 13 年 3 月 27 日)
- \* \* 2. 生命維持を目的とする医療用具の自主点検について(医薬安発第 1209002 号、平成 14 年 12 月 9 日)
- \* \* 3. 麻酔科診療プラクティス 19. 麻酔器・呼吸回路  
編集：岩崎 寛、高崎真弓、弓削孟文、稲田英一  
発行者：文光堂

#### 【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(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011