

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 JMDN 15783000
特定保守管理医療機器 **スパンカー**

【警告】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 万一本機器が故障した時のために手動式人工呼吸器を常時使用できる状態しておくこと。(主要文献(1)参照)

＜併用医療機器＞

1. 人工呼吸器を使用する際は、パルスオキシメーターやカブノメーター等の警報機能付生体情報モニタを併用すること。
(主要文献(1)参照)
2. ネプライザー使用中は人工鼻を使用しないこと。
(主要文献(2)参照)

【禁忌・禁止】

治療に係る禁忌

1. 未処置の緊急性気胸の患者

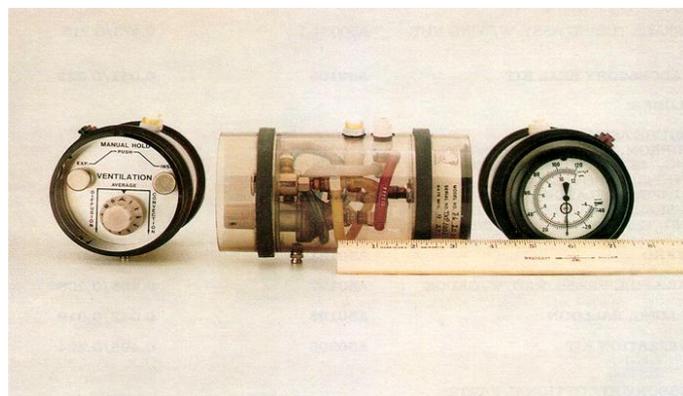
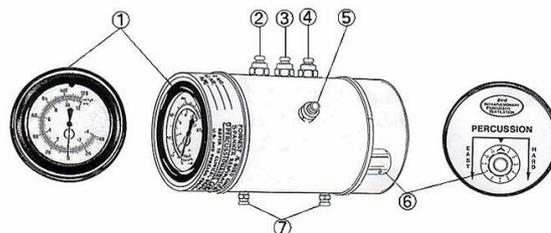
以下の場合には患者を観察しながら十分注意して適用すること

- (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) 鼻血など呼吸系に異常がある場合
- ** (11) 血行動態が不安定な場合
- ** (12) 心臓疾患が疑われる場合
- ** (13) 気管内に肉芽が生じているとき
- ** (14) 気管狭窄症、プラガみられるとき

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- ① 気道圧表示器
- ② 気道圧ゲージソケット
- ③ ファジトソケット
- ④ ネプライザーソケット
- ⑤ リモートソケット
- ⑥ パーカッションつまみ
- ⑦ 保持具取付けソケット



2) 寸法及び重量

寸法：165mmH × 73mmD
重量：約600g

3) 作動・動作原理

駆動用の加圧ガスは、院内の酸素または空気配管口、医療用の酸素あるいは空気ボンベまたは医療用コンプレッサーの加圧ガスから取ります。駆動ガスは、圧調節器バルブで所望の圧に調節されたのちネプライザーに至る連続流とオシレーターカートリッジに至る分岐流になる。親指ボタンを押して系が大気に開放されると、オ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。オシレーターカートリッジから分岐した別の流れはタイムチェックバルブ（逆流防止弁）を通してオ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閉じる。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。

【使用目的又は効果】

呼吸不全患者の呼吸補助や手術後の呼吸補助が必要な患者などに対し、間歇的陽圧断続送気を行う人工呼吸器である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照下さい。

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、呼吸ガス源と耐圧チューブをつなぐ。
- ② パーカッションつまみの矢印を、12.00 の位置におく。
- ③ ネブライザーに清水、生理食塩水、又はエアロゾル薬液を入れる。
- ④ マスタースイッチを ON にする。
- ⑤ 親指ボタンを押しながら圧力調節つまみで作動圧を 20psi に設定する。
- ⑥ エアロゾルが霧状に発生するのを目視で確認する。
- ⑦ 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。
- ⑧ 親指ボタンを離してパーカッションが止まり、再びエアロゾルの発生を確認する。
- ⑨ パーカッションつまみを左方向にまわし、頻度が増加すること、右方向にまわし頻度が減少することを確認する。

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。
- 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。
- 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 1 処理に通常 15～20 分、1 日 4～10 回行う。

3) 使用后

1. 取扱説明書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

1. 連結チューブのコネクターにほごりが付いてなく、清潔であることを確認すること。
2. 連結チューブのコネクターは、時折指定の潤滑油で処理して着脱をスムーズにするよう心掛けること。
3. 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。

2) 重要な基本的注意

1. 本装置はネブライザーからのエアロゾルを効果的に導入する能力をもっているためにネブライザー使用薬液の力価が上がりすぎる場合があります。薬品濃度は通常の 1 / 2 以下に下げ、充分臨床的に観察してスタートして下さい。
2. 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。
3. 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。

3) 併用注意

1. 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。

【保管方法及び有効期間等】

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 年自己認証（当社データ）による。

**（取扱説明書、当社保守管理規定にもとづく保守・点検を実施した場合。）

【取扱い上の注意】

1) 緊急時の作業中止の方法

- ① 装置前面下部の圧調節つまみを左一杯にまわし作動圧をゼロにする。
- ② 作動ガス導入ソケット(背面にある)からチューブを引き抜く。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照ください。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

1. 呼吸回路等は使用後に必ず清掃／洗浄を行い、必要に応じて消毒または滅菌を実施してください。
2. 分解出来る部分は、必ずパーツに分解して中性洗剤を用いて洗浄し、必要に応じて適宜消毒し十分に水洗いして乾燥して下さい。
3. フィルター等の経時的に劣化する部品は定期的に変換してください。

② 動作確認

1. 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

1. 年 1 回の定期点検を必ず受けて下さい。
2. 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。
3. オーバーホールは 3 年毎に行ってください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ① 医薬発第 248 号「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」（平成 13 年 3 月 27 日 厚生労働省）
- ② 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検について」（平成 20 年 9 月 11 日 厚生労働省）

2. 文献請求先

請求先 : パーカッション・ジャパン株式会社
電話番号 : 03-6722-6785
FAX 番号 : 03-6722-6786

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : パーカッション・ジャパン株式会社
電話番号 : 03-6722-6785

外国製造販売承認取得者 : PERCUSSIONAIRE CORPORATION
(パーカッション社、アメリカ合衆国)

製造業者 : PERCUSSIONAIRE CORPORATION
(パーカッション社、アメリカ合衆国)