

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：高頻度人工呼吸器 JMDN 15783000

特定保守管理医療機器 インパルセーター

**【警告】**

1. 本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. 本機器と組み合わせる付属品は、本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. 本機器と組み合わせて使用する呼吸回路は、相互感染を引き起こす恐れがあるので、複数の患者で共通で使用しないこと。
5. 排痰力の乏しい神経筋症の患者は、流動化し移動して来た分泌物が気管、気管支を閉塞する事があるので、常に注意して吸引などの適切な処置を講じること。
6. 処置後IPVに依存して呼吸抑制を生じることが稀にあるのでIPV治療終了後は充分患者を観察し呼吸抑制を生じた時は適当な処置を行なうこと。  
呼吸抑制が解消しなければ再びIPVにもどし、低い作動圧(15～20psi)でパーカッションつまみを EASY(左に一杯まわす)にセットしてIPV療法を間歇的に試行し背中、顔をなどに適度な刺激を併用(軽打するなど)し自発呼吸を確認すること。
7. 10. 本機器の使用にはAC100電源を用い、必ずアースを正しく接続すること。
- \* 8. 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にしておくこと。(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には、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慎重に適用すること。

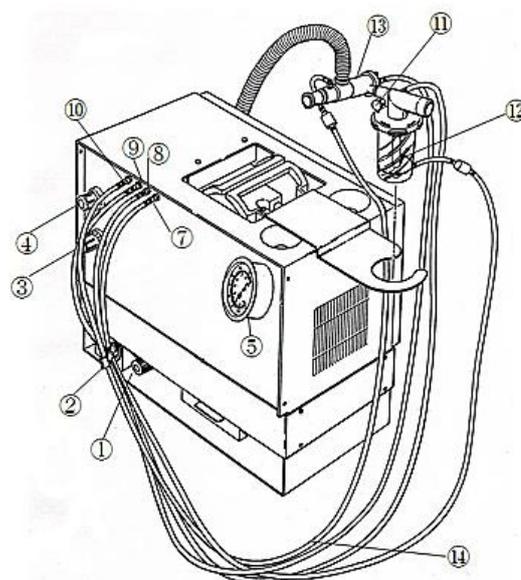
- (1) 筋ジストロフィーなど神経筋症の患者  
(排痰力が小さいので分泌物の吸引要)
- (2) 気胸の履歴のある患者
- (3) 肺切除手術直後
- (4) 肺からエアリークのある場合
- (5) 肺から出血のある場合
- (6) 心臓血管不全/冠動脈灌流不全
- (7) 嘔吐のひどいとき
- (8) 肋骨骨折のあるとき
- (9) 肺塞栓(肺血管閉塞)のあるとき
- (10) 気管内に肉芽が生じているとき
- (11) 気縮胸症、プラがみられるとき

**【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

- |                   |                  |
|-------------------|------------------|
| ① 圧調節つまみ          | ⑦ ネプライザーソケット (黄) |
| ② 圧表示器            | ⑧ リモートソケット (緑)   |
| ③ パーカッションつまみ      | ⑨ ファジロンソケット (白)  |
| ④ 較正用つまみ          | ⑩ 気道圧ゲージソケット (赤) |
| ⑤ 気道圧表示器(アナログ式)   | ⑪ 親指ボタン          |
| * ⑥ 気道圧表示器(デジタル式) | ⑫ ネプライザー         |
| ⑥ 電源スイッチ(背面にあり)   | ⑬ ファジロン          |
|                   | ⑭ 連結チューブ         |

**組み立て全体図**



インパルセーター

\* インパルセーター - DM



気道圧表示器(アナログ式)



気道圧表示器(デジタル式)

2) 寸法及び重量

寸法：285mmH × 320mmW × 180mmD

\* 重量：約 10 kg

3) 動作環境

AC100～240V 50/60Hz

取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 4) 作動・動作原理

駆動用の加圧ガスは、本品に内蔵したコンプレッサーによって調整される。駆動ガスはネブライザーに至る連続流と圧調節器・バルブで所望の圧に調節された分岐流とに別れ、オシレーターカートリッジに導かれる。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によって弁が閉じる。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】

本機器は、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、持続陽圧呼吸、間歇的強制呼吸、高頻度換気、分離肺換気などのほか、パーカッション(呼吸理学療法)、ネブライザー療法を行うことを目的としている。本機器は、これらの人工呼吸、理学療法、ネブライザー療法を同時に行うことも出来、在宅療法で、患者に適用することもできる。

#### 【使用方法等】

使用方法の詳細については、本機器に添付の取扱説明書の操作方法を参照すること。

##### 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、電源スイッチをOFFにして100Vの電源につなぐ。
- ② 較正用つまみ(赤色)の矢印を12:00位置に固定する。
- ③ 圧調節つまみを左側に充分まわして作動ガスを遮断しておく。
- ④ パーカッションつまみの矢印を、12:00の位置にする。
- ⑤ ネブライザーに滅菌精製水、生理食塩水、又はエロゾール薬液を入れる。
- ⑥ 電源をONにし、圧調節つまみで作動圧を20psiにする。
- ⑦ エロゾールが霧状に発生するのを目視で確認する。
- ⑧ 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。
- ⑨ 親指ボタンを離してパーカッションが止まり、再びミストの発生を確認する。
- ⑩ パーカッションつまみを左方向にまわし、頻度の増加、右方向にまわしその減少を確認する。
- ⑪ パーカッションつまみを12:00の位置にする。

##### 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(標準)。
- 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。上記②、③については、患者毎に最適条件は異なるので、標準を参考にして患者の状態を勘案して治療条件決めること。
- 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回の処置に通常15～20分、1日に2～10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

- ・ 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
  - ① 連結チューブの連結が正しく接続されていることを確認すること。
  - ② 運転圧が正しいかどうかを確認すること。
  - ③ 予備運転を行って、親指ボタンの機能(押してパーカッション気流発生、離して解除)を確認すること。
- ・ 機器の設置に際して、次の事項に注意すること。
  - ① 連結チューブの連結部にほこりが付いていない、清潔であることを確認すること。
  - ② 連結チューブの連結部は、時折指定の潤滑剤で処理して着脱をスムーズにするよう心掛けること。
- ・ 本機器の使用中は、機器及び患者に異常のないことを常時監視すること。
- ・ 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ずること。
- ・ 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こと。
- ・ 本機器のパーカッション機能を患者のETチューブに直接適用する場合、あるいは呼吸マスクを用いる場合、必ず医師の直接の監視下で行うこと。
- ・ 持ち運びに際しては、必ず筐体上部の把手を用い、他の部分を持ち上げないこと。重みで筐体が壊れるおそれがある。

##### 2) 重要な基本的注意

- ・ 大量の分泌物が気管支内に滞留している場合にIPV療法を適用すると、想像を越えて分泌物の流動化がおこる。神経筋症などの排痰力の乏しい患者の場合、流動してきた分泌物は気管・気管支を閉塞する可能性がある。患者をよく観察し吸引などの処置をすること。
- ・ 流動化した分泌物の気管内への移動は、IPV療法を終了した後10～15分後に生じることがある。神経筋症の患者は排痰力が乏しいのでIPV終了後30分ないし45分は充分注意して患者を観察すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 常温、常圧下で保管。  
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 機器背面の電源スイッチを切る。(または電源コードを外す。)
- ② 機器前面下部圧調節つまみを左一杯にまわし作動圧をゼロにする。

#### 【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の保守・点検の項を参照すること。本機器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うこと。

##### 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
  - ・ 再使用型呼吸回路は使用後に必ず清掃/洗浄、消毒または滅菌を実施すること。
  - ・ 単回使用型呼吸回路の洗浄、消毒方法については、単回使用型呼吸回路添付文書を参照すること。

- ・ きれいなぬるま湯の中で十分にパーツをすすぎ、水分を拭き取って乾かすこと。
  - ・ フィルター等の経時的に劣化する部品は定期的に交換すること。
- ② 作動確認
- ・ 使用前に本機器が正常に動作することを取扱説明書に従って必ず実施すること。

2) 業者による保守点検

定期点検

- ・ 年1回の定期点検を必ず受けること。
- ・ 弊社サービスエンジニアが保守点検を実施する。
- ・ オーバーホールは3年毎に行うこと。

\* 【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 : パーカッションエア・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 : パーカッションエア・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  
 (パーカッションエア社、アメリカ合衆国)  
 製造業者 : PERCUSSIONAIRE CORPORATION  
 (パーカッションエア社、アメリカ合衆国)