2003年1月6日作成（第1版）

承認番号　21000BZG00012000

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　**スパンカー**

【警告】
1. 機器の操作に習熟した者以外は、機器を使用しないこと。
2. 治療者は本機器を患者に適用する前に、必ず本機器を自ら使用して体験しておくこと。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 故障した時は適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

【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

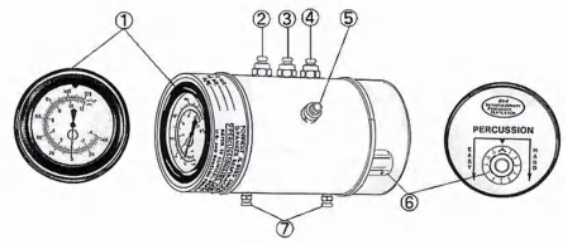
(1) 筋ジストロフィーなど神経筋症の患者
　(排痰力が小さいので分泌物の吸引要)
(2) 気胸の履歴のある患者
(3) 肺切除手術直後
(4) 肺からエアーリークのある場合
(5) 肺から出血のある場合
(6) 心臓血管不全／冠動脈灌流不全
(7) 嘔吐のひどいとき
(8) 助骨骨折のあるとき
(9) 肺塞栓(肺血管閉塞)のあるとき

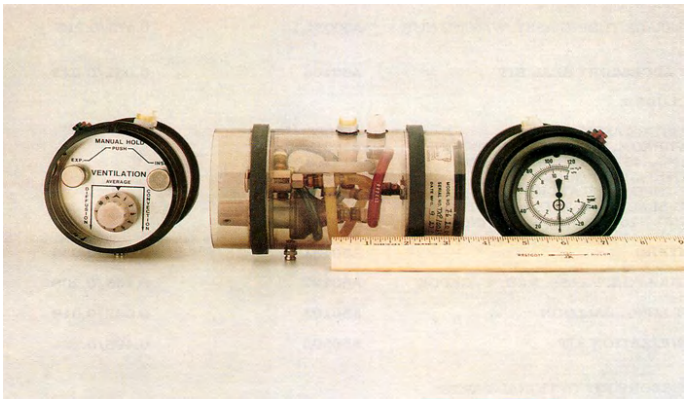
【原則禁忌】
1．機器の改造を行わないこと
2．不具合の状態で使用しないこと

添付の取扱説明書及び添付の肺内パーカッション換気療法：基本概念と使用方法／臨床の実践と考察を必ずご参照下さい

【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 ファジトロンソケット
④ ネブライザーソケット
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





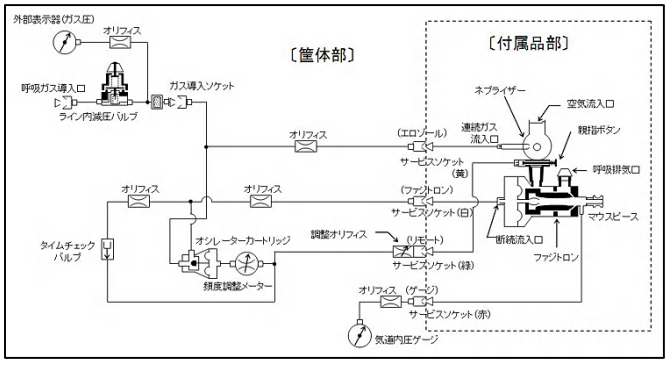
2）寸法及び重量
寸法 ： 165mmH × 73mmD
重量 ： 約600g

3）作動・動作原理
全体構成の回路図によって作動原理を説明します。

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ブライザーに至る連続流と下に示された回路図の左下のオシレーターカートリッジに至る分岐流になる。(下記参照)
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(同図で下側への回路)はタイムチェックバルブ(逆流防止弁)を通っ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ア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、ダイア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。

本人工呼吸器の全体構成の回路図



スパンカー　回路図

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器系疾患患者に対する呼吸補助

【品目仕様等】

病院内の酸素又は空気配管口、医療用の酸素あるいは空気ボンベ、又は医療用コンプレッサーの加圧ガスで作動する。

① I／E 比	： 中心標準値　1: 2.5 に固定
② 作動圧	： 15 ～ 50 psi
③ 平均気道圧	： 2 ～ 40 cmH_2O
④ 吸気酸素濃度	： 21% ～ 100%
⑤ パーカッションつまみ	： EASY 方向(頻度増加:定性表示)
	： HARD 方向(頻度減少:定性表示)
⑥ 気道内圧表示	： 表示範囲 −40 ～ 120 cmH_2O

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、装置付属の取扱説明書の8頁を参照下さい。

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でつなぐ。
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、又はエロゾール薬液を入れる。
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 エロゾー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、再びミストの発生を確認する。
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、親指ボタンを離し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）使用後

① 取扱説明書 45-46 頁及び添付の肺内パーカッション換気療法・基本概念と使用方法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

- 本体に添付の取扱説明書、及び添付の肺内パーカッションベンチレーター基本概念の使用方法を必ず読み、理解してから使用して下さい。
- 本装置は医家向け製品であるので、治療は医師自身が行うか、医師の指導下で看護師、治療者(理学療法士、臨床工学技士など)、及び患者が医師の管理下で行うこと。
- 連結チューブのコネクターにほこりが付いてなく、清潔であることを確認すること。
- 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スにするよう心掛けること。
- 指定の保守点検を必ず実施すること。日常および定期的な保守点検が実施されない場合、本品が正常に作動しない事も想定されます。
- 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

- 本装置はネブライザーからのエアゾー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 以下に下げて、充分臨床的に観察してスタートして下さい。
- 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。
- 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。
- 本品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、取扱説明書に従って必ず医師の直接の監視下で行うこと。

3）併用注意

- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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(自主基準)

【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、取扱説明書の 50-51 頁を参照ください。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
- 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。

・ 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充分に水洗いして乾燥して下さい。
・ フィルター等の経時的に劣化する部品は定期的に交換してください。

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

【包装】

紙製ダンボールによる梱包

【主要文献及び文献請求先】

問合先 ： 富士メンテニール株式会社
医療品部
所在地 ： 〒101-0053　東京都千代田区神田美土代町5-2

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の氏名 ： 富士メンテニール株式会社
所在地 ： 〒101-0053　東京都千代田区神田美土代町5-2
連絡先 ： 03-3233-0761
製造業者 ： ﾊﾟｰｶｯｼｮﾈｱ･ｺｰﾎﾟﾚｰｼｮﾝ　Percussionaire Corporation
製造国名 ： 米国