

高頻度人工呼吸器

PAC-35

取扱説明書

| | |
|---------------------|---------|
| ●はじめに | 2 |
| ●基本事項 | |
| 安全上のご注意 | 3 |
| 警告 | 4 |
| 禁忌・注意・禁止 | 5 |
| 使用上的一般的注意 | 6 - 8 |
| 設置・運搬について | 9 |
| 本機器詳細 | 10 |
| 製造者詳細 | 11 |
| 付属品の確認 | 12 |
| 各部の名称と機能 | 13 |
| 運転画面表示仕様 | 14 |
| 装置説明の閲覧 | 15 |
| メッセージ説明の閲覧 | 16 |
| 異常メッセージ(警報の種類) | 17 - 18 |
| 設定～自動運転の設定 | 19 - 21 |
| ●基本事項 | |
| 設定～単位の設定 | 22 |
| 設定～治療時間の設定 | 23 |
| 設定～警報値の設定 | 24 |
| 設定～アラーム履歴の確認 | 25 |
| 設定～保守 | 26 |
| 仕様一覧 | 27 |
| 運搬及び保管方法 | 28 |
| ●治療の手順 | |
| 治療準備 | 29 - 30 |
| 手動運転 | 31 - 32 |
| 自動運転 | 33 |
| 治療終了の手順 | 34 |
| ●保守 | |
| メンテナンス・定期点検・オーバーホール | 35 |
| ●異常発生時の対処 | 36 |
| ●EMC関連情報 | 37 - 38 |

本書に記載の写真や画像は説明用のものです。実際の製品とは異なる場合があります。

はじめに

高頻度人工呼吸器 PAC-35は陽圧呼吸器です。

他の陽圧呼吸器と同様の危険性を本来的に有しています。ここでの危険性とは、過換気・低換気、過剰加湿・加湿不全、気胸、縦隔気腫、肺好酸球浸潤、気腹症及び喀血を含み、これらに限定されるものではありません。

高頻度人工呼吸器 PAC-35の目的は、分泌物の流動化を促進し、粘膜浮腫や気管支収縮を軽減し、換気血流比の不均等を改善することで、ガスの交換を改善することです。

本機器は「圧力調節ツマミ」「パーカッション調節ツマミ」「タッチパネル」を用いて、供給する圧力・換気回数を制御します。

肉体的損傷や機器の故障を防止するため、必ず本取扱説明書に記載されている警告と注意をよく理解した上でご使用ください。

基本事項：安全上のご注意

製品を安全にご使用いただくために「安全上のご注意」をご使用前によくお読みください。お読みになったあとは、必要なときにご覧になれるよう大切に保管してください。

この取扱説明書では、製品を安全に正しくご使用いただき、お客様や他の方々への危害、および財産への損害を未然に防ぐために、下記の段階ごとに表記をしています。内容を十分にご理解されてから本文をよくお読み下さい。

■ 区分・絵表示について

誤った使い方をしたこときに生じる危害や損害の程度を、次の区分で示しています。

| | |
|---|---------------------------------|
|  | 警告 死亡または重症を負う可能性がある内容です。 |
|  | 注意 軽傷や財産への物的損害を負う可能性がある内容です。 |
| お守りいただく内容を、次の絵表示で示しています。 | |
|  | してはいけない「禁止事項」です。 |
|  | 必ず実行していただく「指示事項」です。 |

■ 機器使用の図記号について

機器に使用している記号の詳細です。

| | |
|---|-----------------------|
|  (丸) | 動作OFF (電源スイッチに用いています) |
|  (縦棒) | 動作ON (電源スイッチに用いています) |

基本事項：警告



警告



- 本機器の操作に習熟した方以外は使用しないでください。
- ネブライザー使用中に人工鼻を使用しないでください。
- 他社製の人工呼吸器と接続して使用しないでください。
- 本機器と組み合わせる回路セットをご使用の際は、複数の患者間で共用しないでください。
相互感染を引き起こす可能性があります。詳しくは回路セットの取扱説明書をご確認下さい。
- 本機器と組み合わせる回路セットをご使用の際は、ネブライザーを誤って直接患者の挿管チューブ、マスク、あるいは他社製人工呼吸器に直接つなぐ事は、絶対に避けてください。
回路セットの詳しい使用方法については、回路セットの取扱説明書をご確認下さい。



注意

- 回路セットの接続チューブを誤って接続すると、圧損傷を誘発することがあります。
接続の際には、本取扱説明書と回路セットの取扱説明書を確認し、正しく接続を行ってください。



- 治療者は本機器を患者に使用する前に、必ず本機器を自ら使用して体験して下さい。
- 本機器に回路セットが正しく接続されていることを確認してから使用してください。
本機器を使用する前に、回路セットの連結チューブが正しく接続されていることを確認して下さい。
- 本機器を患者に適用する前に、必ずテスト肺を使用して呼吸回路が正常に作動することを確認して下さい。
- 本機器と組み合わせる回路セットは、本機器が正常に運転するために、必ず当社が指定する回路セットを使用して下さい。
- 本機器と組み合わせる回路セットを、洗浄・消毒・滅菌等を行う場合は、回路セット付属の取扱説明書に従い、正確に再組立てを行い、必ず動作確認を行ってから使用して下さい。
- 使用中の故障に備えて、手動式人工呼吸器をいつでも使用できるよう準備してください。
- パルスオキシメーターやカプノメーターなどの警報機能付き生体情報モニターを併用してください。
- 故障した際は、誤って使用しないよう故障していることがわかる表示を掲げてください。
修理のご依頼は販売代理店にご連絡ください。

基本事項：禁忌・注意・禁止



警告

【禁忌事項】



- 次のような患者には使用しないでください。
 - ・緊張性気胸の患者
 - ・磁気共鳴映像法（MRI）環境ではPAC-35を使用しないでください。

【注意事項】



注意

- 次のような患者や症状がある場合に使用する際は、患者の状態を観察しながら十分に注意してください。
 - ・筋ジストロフィーなど神経筋症の患者
(排痰力が小さいため分泌物の吸引が必要です)
 - ・気胸の既往がある患者
 - ・肺切除手術直後の患者
 - ・胸郭に未処置の骨折のある患者
 - ・未処置の気胸がある患者
 - ・肺から出血がある場合
 - ・鼻血など呼吸系に異常がある場合
 - ・血行動態が不安定な場合
 - ・心臓疾患が疑われる場合
 - ・心臓弁膜症や心不全がある患者
 - ・虚血性心疾患がある患者
 - ・脳や大血管に未破裂動脈瘤がある患者
 - ・嘔吐がひどい場合
 - ・気管内に肉芽が生じている場合
 - ・原因不明な縦隔気腫がある患者

基本事項：使用上的一般的注意



警告



【本機器の使用に関する禁止事項】

- 本製品を分解・改造しないでください。
- 異常音やチューブの接続不良、その他不具合がある場合は使用しないでください。
- 治療時間は15分を超えて連続使用しないでください。
 - ・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。
- 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。
- 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。
- 電源プラグやコードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたり、物を載せたり、挟み込んだりして使用しないでください。
- 電源プラグやコードが傷んでいたり、コンセントの差し込みがゆるい場合は使用しないでください。
- タコ脚配線で使用しないでください。
- PAC ワンペーチェント呼吸回路や必要に応じて使用したディスポーザブルのマウスピース、呼吸ノズル、呼吸マスク（いずれも本品外）は再使用禁止。
- 本品を緊急搬送用及び生命維持を目的としたベンチレータとしては使用しないこと。※未検証ため
- 酸素高压チャンバ内では本品を使用しないこと。※火災発生のリスクが高まるおそれがあるため
- 本品には麻酔ガスを入れて使用しないこと。誤作動を起こす恐れがあります。
- 本製品使用の際、患者の換気にはネブライザを使用すること。
気道内が乾燥することで、本製品が適切に作動しなくなる恐れがあります。
- 本製品と一酸化炭素、ヘリウム、又はヘリウムを含む混合物を使用しないこと。※未検証のため



【本機器の使用に関する注意事項】

- 交流100V・定格12A以上のコンセントを単独で使用してください。
- 電源プラグの根本まで確実に差し込んでください。
- 電源プラグを抜くときは、コードを持たずに電源プラグを持って抜いてください。
- 使用しないときやお手入れをする際は、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 電源プラグについてのホコリは定期的に乾いた布で清掃してください。

基本事項：使用上的一般的注意



注意

- 次のようなリスクに注意して使用してください。
本製品は陽圧呼吸器に属します。他の陽圧呼吸器同様に本質的なリスクが生じます。
また、次のようなリスクに限られたものではありません。
 - ・換気の過不足
 - ・加湿の過不足
 - ・気胸
 - ・気縦隔症
 - ・肺間質性肺水腫、肺気腫
 - ・喀血
- 次のような患者に使用する際は、治療処置前後の患者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。
移動してきた分泌物で気道が閉塞すると、呼吸ができなくなります。
 - ・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
- 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。

基本事項：使用上的一般的注意



注意

【ご使用に関して】



- 本機器は必ず医師の管理下でご使用下さい。
- 使用する前に本製品の接続口や回路セットのチューブコネクタにホコリや汚れなどが付着していないことを確認してください。
- 使用中は本製品や患者に異常がないことを常時監視してください。
異常がみられた場合は、すみやかに使用を中止し、医師の指示に従って適切な処置を行ってください。
- 本製品を使用しない時は、回路セットを回路ホルダーに掛けてチューブが引っ掛からないよう収納してください。
- 回路ホルダーに付属の回路セット以外のものを掛けないでください。
- 取手や回路ホルダーに無理な力を加えないでください。
- 本製品に水をかけたり、水に浸したりしないでください。
- 使用中は本製品の排気口を塞がないでください。
- 使用中は本機器の保守やメンテナンスは行わないでください。
- 本機器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。
- 本機器が周囲の機器と干渉し誤作動する可能性がありますので、他の機器に重ねたり、密着した状態や強力な電磁界環境下では使用しないでください。
又、携帯形RF通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む)を本機器のあらゆる部分から30cmよりも近づけないで下さい。電磁妨害によって内臓コンプレッサの停止又は誤動作し処置が継続できなくなる場合があります。
- 異常がみられた場合は、すみやかに使用を中止し、医師の指示に従って適切な処置を行ってください。

【維持管理に関して】

- 保守点検を必ず実施してください。
本製品が正常に動作しなくなる恐れがあります。保守点検のご依頼は販売代理店にご連絡ください。

基本事項：設置・運搬について

⚠ 注意



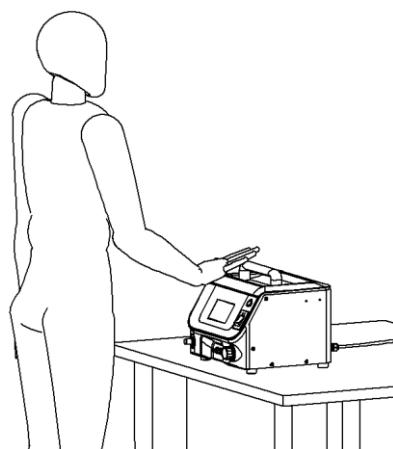
- 次のような場所に設置して使用しないでください。
 - ・絨毯やカーペット、布の上など不安定になる場所
 - ・使用する方の腰より高い位置になる場所
 - ・40°C以上の高温になる場所
 - ・ホコリや金属片が多い場所
 - ・油や引火性ガスがある場所
 - ・浴室など湿度が高い場所
 - ・雨や水しぶきがかかる場所



- 本製品を開梱や運搬する際は、装置本体の「ハンドル」を両手で持って行ってください。
落下や転倒し、けがをする恐れがあります。 ⇒P.13 【各部の名称と機能】
- 回路セット(本装置接続可能の別製品)を使用の場合、運搬時は取り外して運搬してください。
回路セットのチューブが引っ掛かると転倒し、ケガをする恐れがあります。
- 本製品の左右側面・背面に十分なスペースを空けて設置してください。

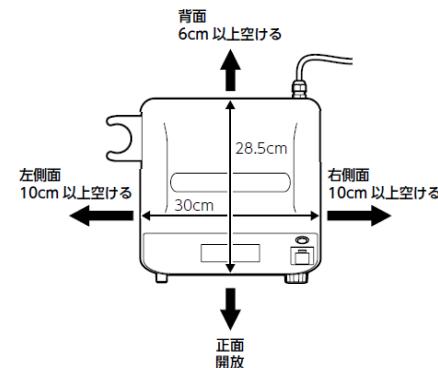
・本機器使用時の設置について

正常に動作させるため、平坦で安定し、
操作者の腰より低い位置で操作
できる卓上に設置してご使用ください。
また、操作の妨げにならないよう、
操作者の正面に「電源スイッチ」が
配置されるように設置して
ご使用ください。



・本機器使用時の設置について

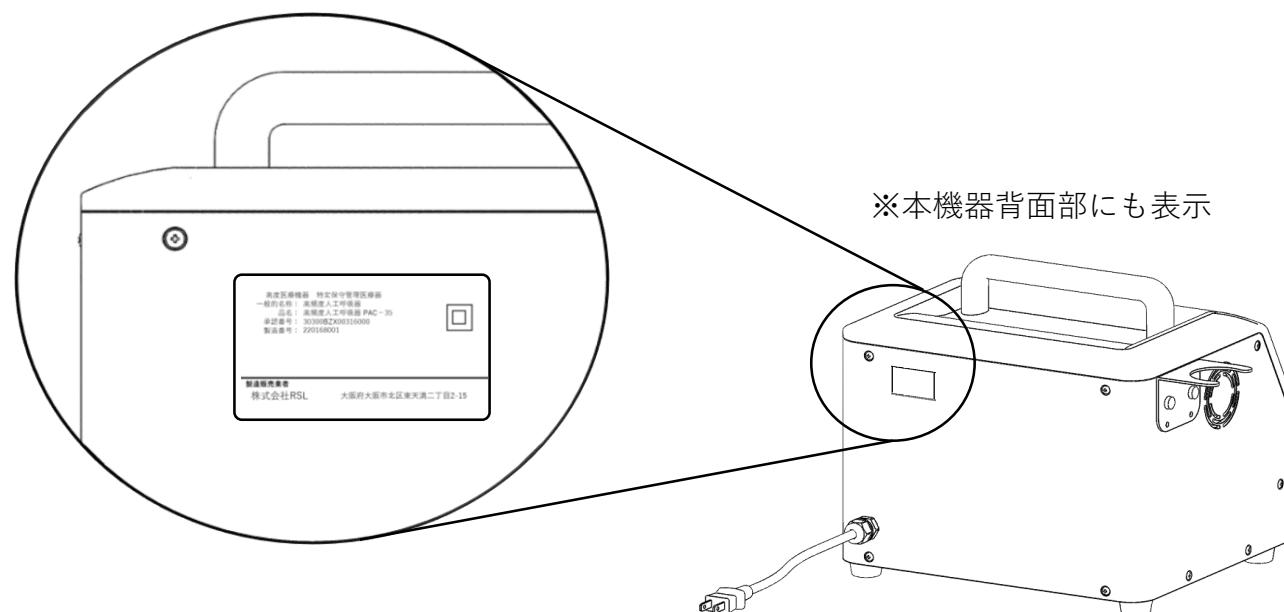
本製品を使用して治療するにあたり、十分なスペースを
確保してください。また、排気口を塞いだり、電源コードを
壁に押し当てるないように設置してください。



基本事項：本機器詳細

■製品情報詳細

| | |
|--------------|----------------------------------|
| 一般的名称： | 高頻度人工呼吸器 |
| 販売名： | 高頻度人工呼吸器 PAC-35 |
| 医療機器承認番号： | 30300BZX00316000 |
| 医療カテゴリー／クラス： | 高度管理医療機器／クラスⅢ 特定保守管理医療機器(未滅菌) |



基本事項：製造者詳細

■製造販売業者

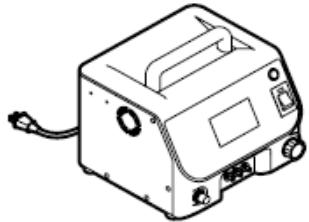
株式会社RSL

〒534-0044 大阪府大阪市中央区南船場二丁目4-8 長堀プラザビル4階

TEL : 06-6809-3220 FAX : 06-6809-3240

基本事項：付属品の確認

- 付属品が揃っているか確認してください。



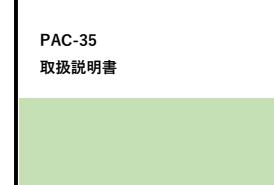
本体：1台



回路ホルダー：1個



回路ホルダー
取付ネジ：2個



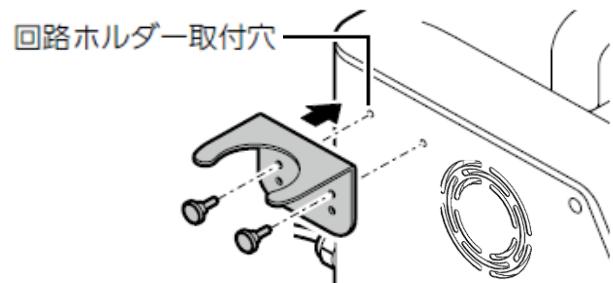
取扱説明書：1冊(本書)



添付文書

- 回路ホルダーの取り付け

回路ホルダーを本体側面の回路ホルダー取付穴に合わせ、取付ネジで取り付けてください。

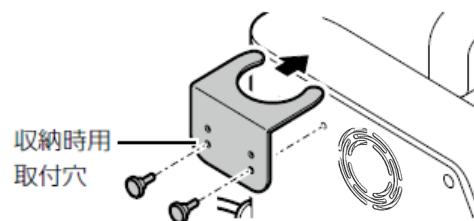


排気口確保の為、FAN側に回路ホルダーを取り付けて下さい。

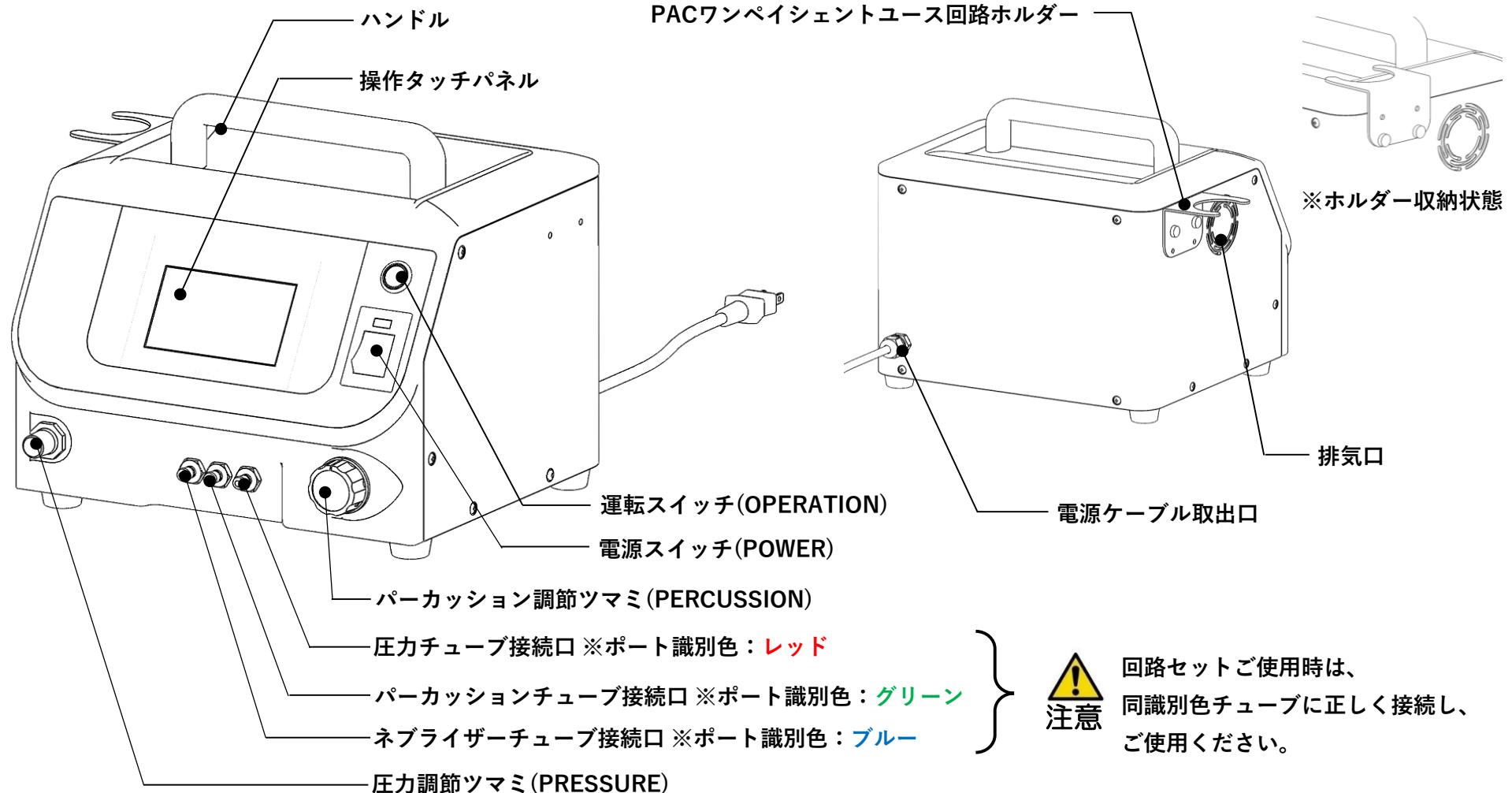
■本製品を持ち運ぶ際や収納する際は・・・

回路ホルダーの取り付け向きを替えてください。

※回路ホルダーを使用時の向きのまま本製品を持ち運んだり収納したりすると、回路ホルダーが引っ掛かってケガや破損の原因になります。



基本事項：各部の名称と機能



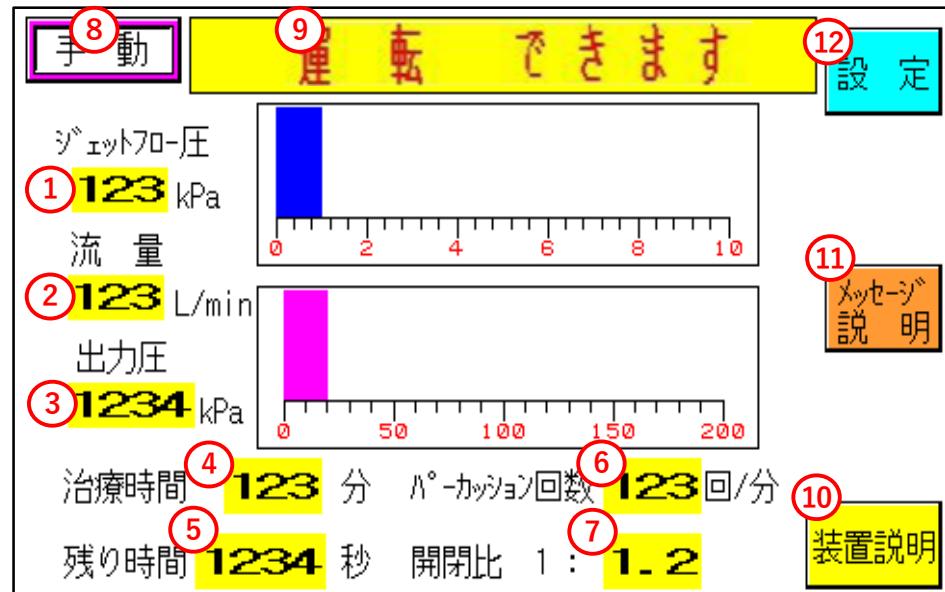
本機器を正しくご使用頂くため、本機器に接続する回路セットについては、当社指定の「ワンペイシェントユース(OPU)回路セット」をご使用ください。

基本事項：運転画面表示仕様

■基本性能表示項目

| 表示器内容 | 表示単位 | 内容詳細 |
|-------------|------------|---------------|
| ① ジェットフロー圧 | kPa(cmH2O) | 瞬間供給圧力 |
| ② 流量 | L/min | パーカッション供給瞬間流量 |
| ③ 出力圧 | kPa (psi) | パーカッション供給圧力 |
| ④ 治療時間 | 分 | 設定した治療時間 |
| ⑤ 残り時間 ※ | 秒 | 治療終了までの時間 |
| ⑥ パーカッション回数 | 回/分 | パーカッション(換気)回数 |
| ⑦ 開閉比 | - | I / E 比 |

■運転画面



■設定・操作表示項目

| 表示器内容 | 内容詳細 |
|-----------------|---|
| ⑧ モード表示 | 現在の運転モード状態(手動 ⇄ 自動)を表示します。 |
| ⑨ 状態メッセージ | 本機器の状態をメッセージで通知します。 通知メッセージの詳細は“メッセージ説明”のボタンで確認できます。 |
| ⑩ 装置説明 (ボタン) | 本機器各部の名称説明が閲覧できます。 詳細は ⇒ P.15 |
| ⑪ メッセージ説明 (ボタン) | “⑨ 状態メッセージ”的通知内容の詳細を確認できます。 詳細は ⇒ P.16 |
| ⑫ 設定 (ボタン) | 各種設定画面へ移動します。 詳細は ⇒ P19 ~ P.26 |



※「残り時間」が0秒になっても運転は継続します。治療時間の目安としてご活用ください。

最大運転時間(30分)まで放置された場合は警告音を出して自動停止します。

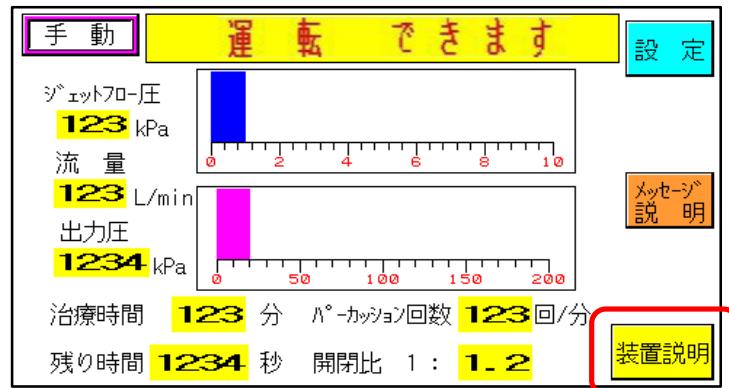
基本事項：装置説明の閲覧

・装置説明の閲覧

タッチパネルの画面上で装置各部の名称説明が閲覧できます。

手順-①

【運転画面】



「装置説明」をタッチします。

手順-②

【装置説明画面】



上記画像のように、装置の各名称が表示されます。

例）「ハンドル」とタッチします。

【説明画面(ハンドル)】

ハンドル

本装置を運搬する場合の取手です。
装置を吊り下げるなどには使用しないでください。

※ 装置が電源ONの状態では運搬しないでください。

戻る

「ハンドル」に関する説明がタッチパネルに表示されます。

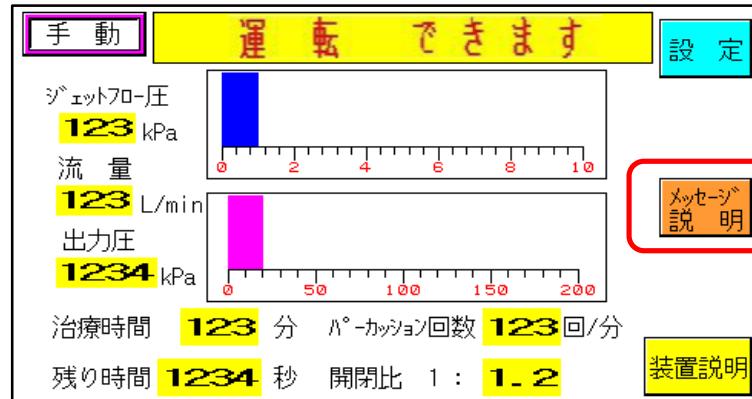
基本事項：メッセージ説明の閲覧

・メッセージ説明の閲覧

タッチパネルの画面上で各メッセージ内容の説明が閲覧できます。

手順-①

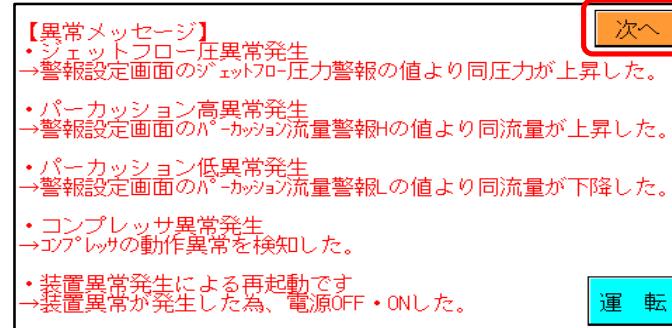
【運転画面】



「メッセージ説明」をタッチします。

手順-②

【異常メッセージ説明画面】

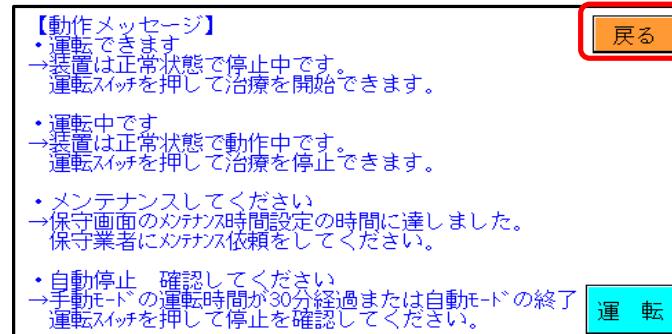


「異常メッセージ」異常警報のメッセージについて内容を確認できます。



「次へ」をタッチします。

【動作メッセージ説明画面】



「動作メッセージ」運転画面上部のメッセージについて内容を確認できます。



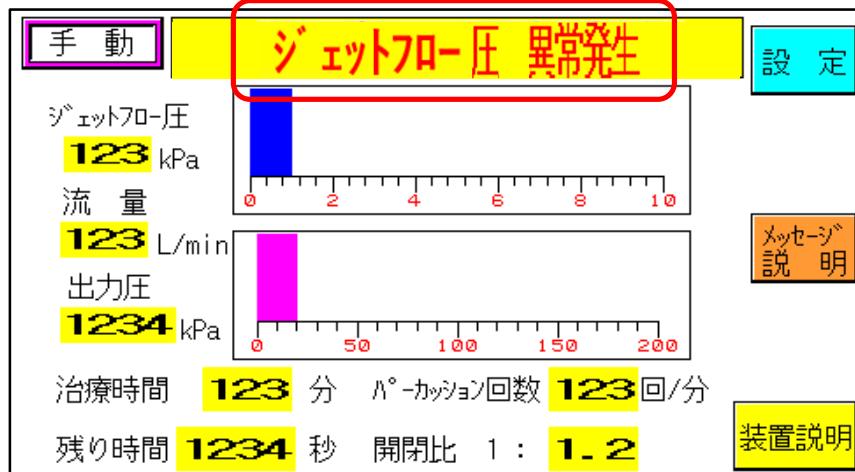
「戻る」をタッチすると、「異常メッセージ」へ戻ります。

基本事項：異常メッセージ(警報の種類)

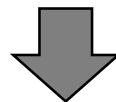
- 警報の種類

①ジェットフロー圧力異常

【運転画面】



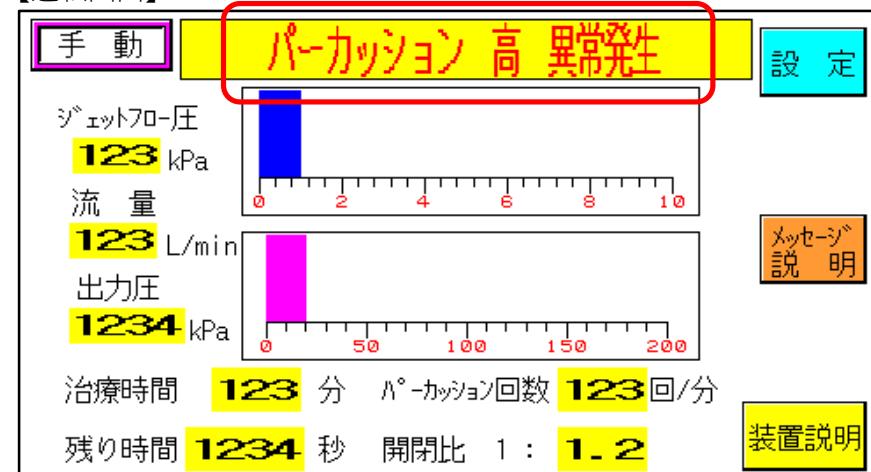
ジェットフロー圧力が設定値より高い場合



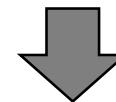
運転画面に「ジェットフロー圧 異常発生」の
メッセージが表示されます。

②パーカッション高異常

【運転画面】



パーカッション供給流量が設定値より多い場合

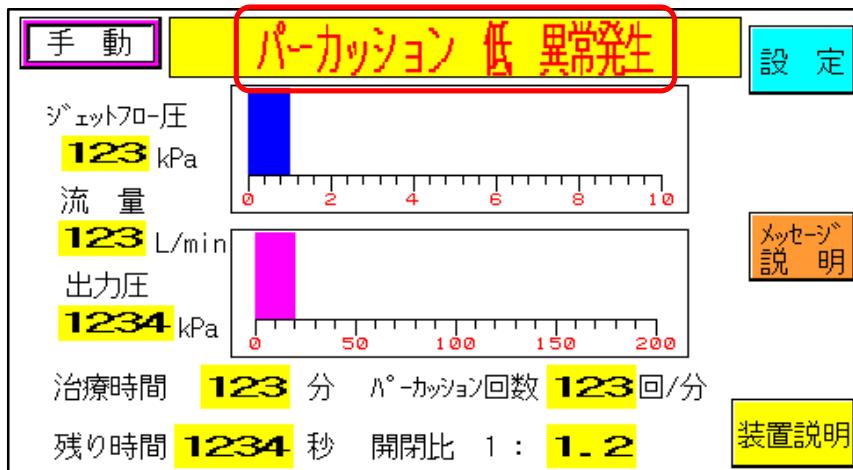


運転画面に「パーカッション高異常発生」の
メッセージが表示されます。

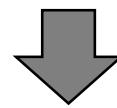
基本事項：異常メッセージ(警報の種類)

③パーカッション低 異常

【運転画面】



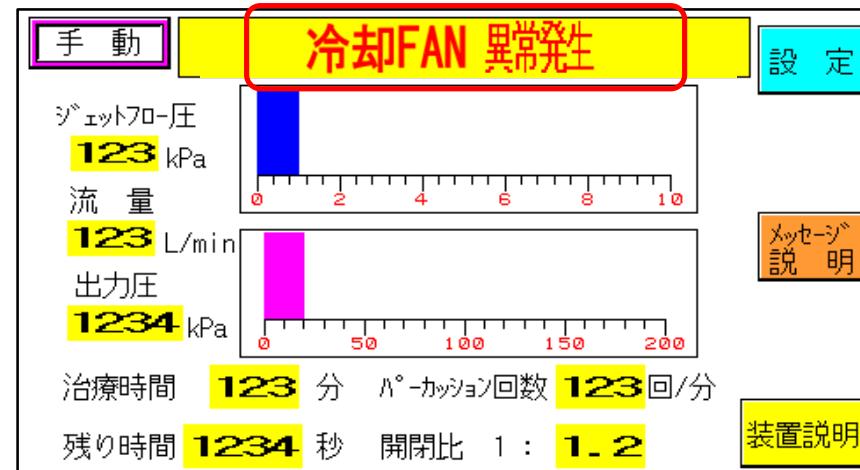
パーカッション供給流量が設定値より少ない場合



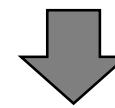
運転画面に「パーカッション低異常発生」の
メッセージが表示されます。

④冷却FAN 異常発生

【運転画面】



何らかの影響で冷却(排気)FANの動作が停止した場合



運転画面に「冷却FAN異常発生」の
メッセージが表示されます。

各警報発報時の動作

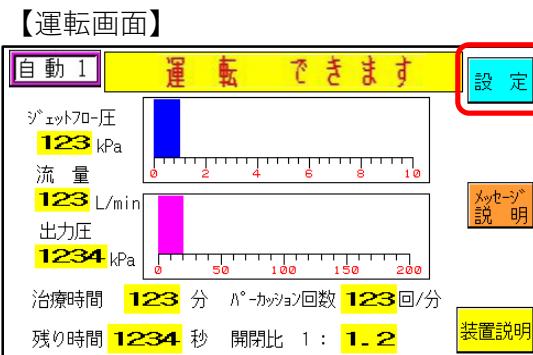
- 警告音が鳴り、運転スイッチ(OPERATION)が点滅します。
⇒ 運転スイッチ(OPERATION)を押すことで復帰します。
- コンプレッサー、ファンが停止します。※「冷却FAN異常発生」時は、コンプレッサーのみ停止。
- 高速電磁弁が閉止します。

基本事項：設定～自動運転の設定～

<自動運転の設定>

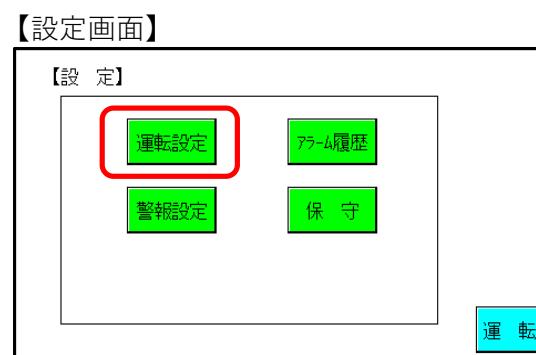
『自動モード』で運転する場合の設定方法です。

設定手順-①



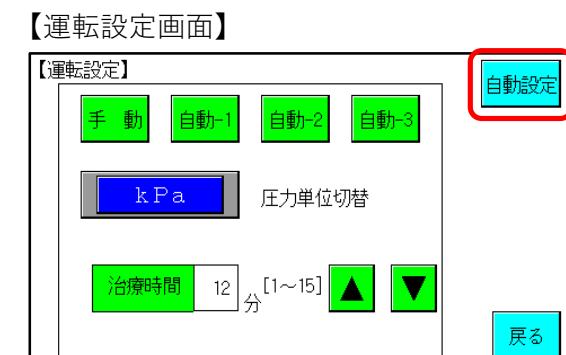
「設定」をタッチします。

設定手順-②



「運転設定」をタッチします。

設定手順-③



「自動設定」をタッチします。

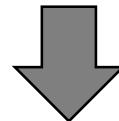
基本事項：設定～自動運転の設定～

設定手順-④

【自動設定画面】

| 【自動設定】 | | <1> | | <2> | | <3> | |
|---|--|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| | | パーカッション回数 | 時間(分) | パーカッション回数 | 時間(分) | パーカッション回数 | 時間(分) |
| 自動 - 1 | | 123 | 1 | 123 | 2 | 123 | 3 |
| 自動 - 2 | | 123 | 1 | 123 | 2 | 123 | 3 |
| 自動 - 3 | | 123 | 1 | 123 | 2 | 123 | 3 |
| パーカッション回数:60~600 時間(分):<1>1~15, <2><3>0~15(0は選択なし) | | | | 運転設定 | | | |

「パーカッション回数」、「時間(分)」をタッチします。



テンキーが表示されますので、「パーカッション回数」、「時間(分)」を設定します。

自動運転設定方法

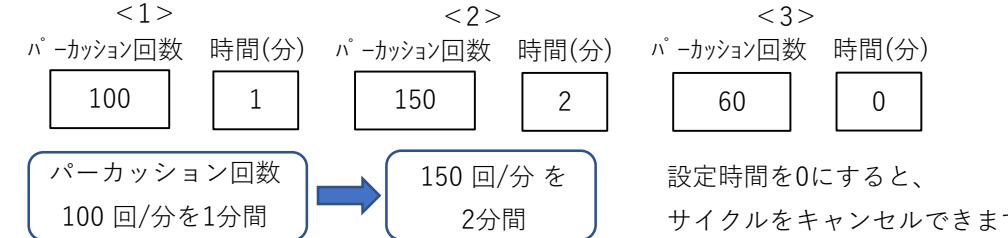
◎ 設定例①

自動 - 1



◎ 設定例②

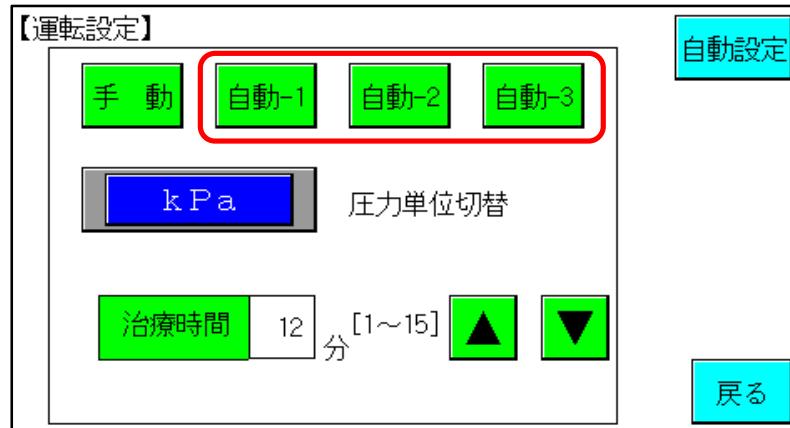
自動 - 2



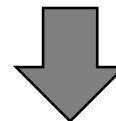
基本事項：設定～自動運転の設定～

設定手順-⑤

【運転設定画面】



「自動-1～3」をタッチします。



自動-1～3を設定しておけば、運転設定画面で自動運転の切替えが可能です。

基本事項：設定～単位の設定～

・圧力単位表示の設定

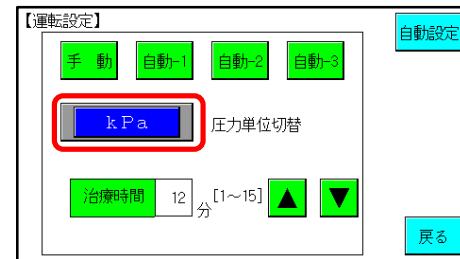
運転画面の圧力単位の表示を切替できます。

【設定画面】

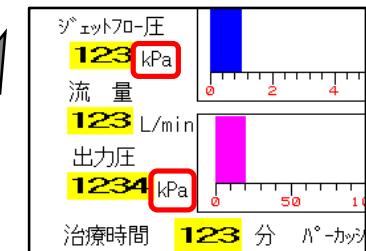


「運転設定」をタッチします。

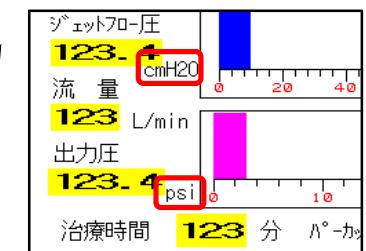
「圧力単位切替」横の単位をタッチすることで、
運転画面の圧力表示を切替できます。



【運転画面】※kPa



【運転画面】※psi



基本事項：設定～治療時間の設定～

- ・治療時間の設定

【設定画面】



「運転設定」をタッチします。

【運転設定画面】



テンキーで治療時間の値を設定します。

※治療時間が0秒になっても、装置は運転を継続しますが、
30分運転動作後に警告音を出して自動停止します。

基本事項：設定～警報値の設定～

・警報の設定

各警報の設定値を変更できます。

手順-①

【運転画面】



「設定」をタッチします。

【設定画面】



「警報設定」をタッチします。

手順-②

【警報設定画面・kPa表示】

【警報設定】

| | | |
|---------------|----|--------|
| ジェットフロー圧力警報 | 10 | kPaより大 |
| パーカッション流量警報 L | 25 | L/分より小 |
| パーカッション流量警報 H | 40 | L/分より大 |

※数値データをタッチすると変更できます。

※「パーカッション流量警報 L・H」は、内蔵コンプレッサ供給流量警報となります。

戻る

【警報設定画面・cmH2O】

【警報設定】

| | | |
|---------------|-----|----------|
| ジェットフロー圧力警報 | 100 | cmH2Oより大 |
| パーカッション流量警報 L | 25 | L/分より小 |
| パーカッション流量警報 H | 40 | L/分より大 |

※数値データをタッチすると変更できます。

※「パーカッション流量警報 L・H」は、内蔵コンプレッサ供給流量警報となります。

戻る

各警報設定値をタッチします。



テンキーにて警報を発報する値を入力します。

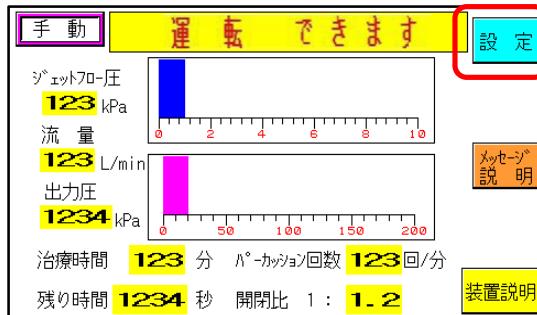
基本事項：設定～アラーム履歴の確認～

・アラーム履歴の確認

過去に発生した警報の履歴を確認できます。

手順-①

【運転画面】



「設定」をタッチします。

手順-②

【アラーム履歴画面】



警報内容と発報時刻が表示されます。

手順-③

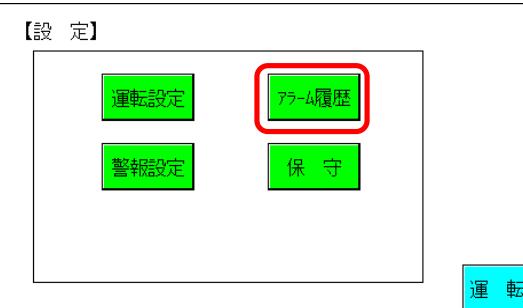
【アラーム履歴画面】



「確認」をタッチ

発報を確認した時刻が表示されます。

【設定画面】



「アラーム履歴」をタッチします。

【アラーム履歴画面】



<確認した時刻を表示する>

「操作」をタッチします。

複数の履歴がある場合には、矢印で項目を選択します。

【アラーム履歴画面】



<確認した警報を消去する>

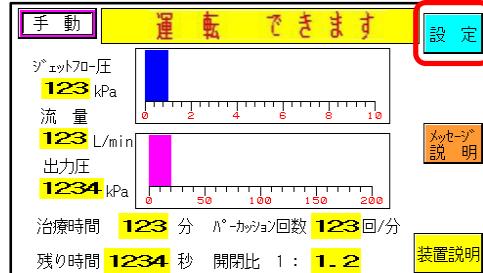
消去したい警報履歴を選択し、

「消去」をタッチします。

基本事項：設定～保守～

・装置運転時間の閲覧

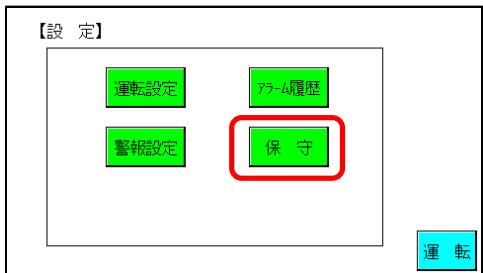
【運転画面】



手順-①

「設定」をタッチします。

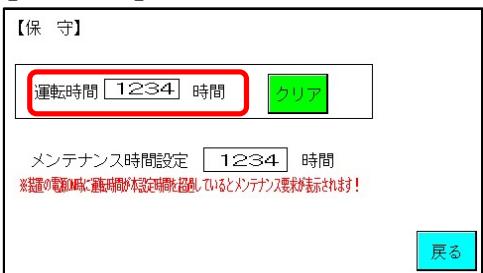
【設定画面】



手順-②

「保守」をタッチします。

【保守画面】



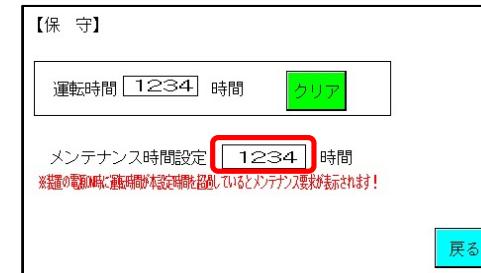
手順-③

運転時間を確認できます。

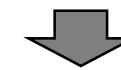
「クリア」を長押しすると、
運転時間を0にできます。

・メンテナンス時間の設定

【保守画面】



メンテナンス時間設定の値をタッチします。



テンキーにて設定を変更できます。

【運転画面】



運転時間がメンテナンス時間を超えると、運転画面に
「メンテナンスしてください」のメッセージが表示されます。

基本事項：仕様一覧

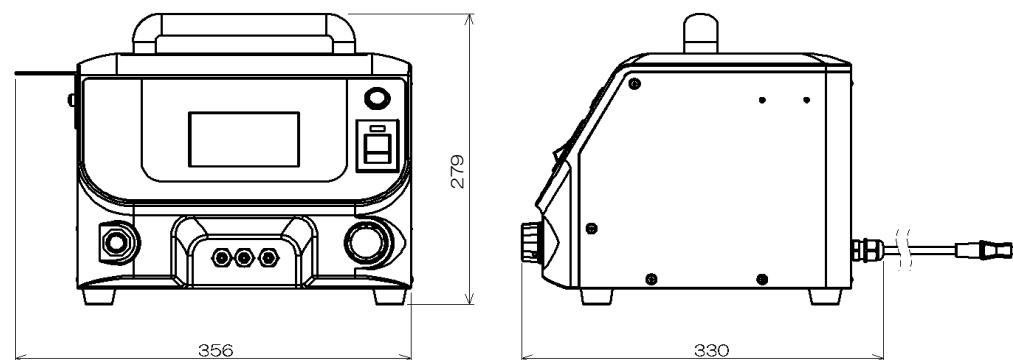
■ 基本性能

| | |
|----------------------|-------------------------|
| パーカッション圧力調節範囲 | 15~50psi (105~350kPaG) |
| ジェットフロージェネレーター圧力調整範囲 | 3~21cmH2O (0.3~2.1kPaG) |
| 瞬間供給流量(総量)※ | 25~35L/min |
| 換気回数(パーカッション回数) | 60~300回/分 |
| I/E比(開閉比) | 1:1.2 ~ 1 : 2.5 |
| 流体温度 | 常温 |
| 使用流体 | 空気 |

※「瞬間供給流量(総量)」は内蔵コンプレッサの供給流量となり、患者への供給流量とはことなります。

■ 装置仕様

| | |
|------|-------------------------------|
| 寸法 | 幅 356mm × 奥行 330mm × 高さ 279mm |
| 質量 | 約10kg |
| 電源 | AC100V 50/60Hz |
| 消費電力 | 350VA |
| 使用温度 | 5 ~ 30°C |
| 使用湿度 | 最大 90%Rh |
| 接続口径 | 専用継手 |



基本事項：運搬及び保管方法

・運搬及び保管について

■運搬方法

- ・本製品を開梱や運搬する際は、装置本体の「ハンドル」を両手で持って行ってください。
落下や転倒し、けがをする恐れがあります。 ⇒P.13 【基本事項：各部の名称と機能】
- ・回路セット(本装置接続可能の別製品)を使用の場合、運搬時は取り外して運搬してください。
回路セットのチューブが引っ掛かると転倒し、ケガをする恐れがあります。

■保管方法

<保管環境条件>

温度範囲：5～40°C

湿度範囲：10～90% ※結露なきこと

下記の点に注意して保管してください。

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃などのない場所に保管してください。

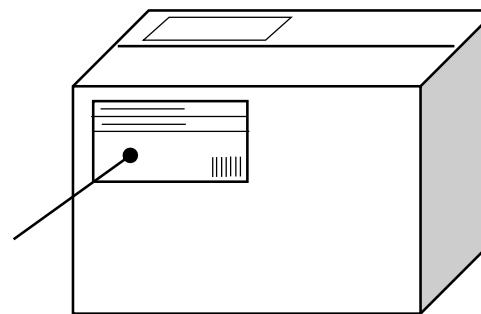
■輸送方法

「高頻度人工呼吸器 PAC-35 専用の梱包箱にて輸送。

【医療表示ラベル】



医療表示ラベル貼付



治療の手順：治療準備

■高頻度人工呼吸器 PAC-35を用いた治療について

この療法の可否は、治療者の本治療についての充分な理解と患者の納得、協力が大きく影響します。正しい治療の為、以下の項目にご留意下さい。

- ・ 治療者は、本治療を充分理解し、必ず本機器を自ら使用して体験して下さい。
- ・ 治療者は、充分に患者へ治療効果と治療の手順について説明して下さい。
- ・ 本治療による療法では、ネブライザーからのジェットフロー・ミストは、肺内に広く行き渡ります。ネブライザーに用いる薬剤の効果は、時に顕著過ぎることがあります。臨床的データが無い場合は、普段よりも濃度を減らしてスタートし、患者を観察しながら、対処調整してください。



- ネブライザー使用中に人工鼻を使用しないでください。
- 他社製の人工呼吸器と接続して使用しないでください。

■治療準備

1.電源の準備

高頻度人工呼吸器 PAC-35(以下、本体)の電源スイッチがOFFになっていることを確認し、本体の電源ケーブルを、AC100Vの電源コンセントに接続します。

2.回路セット(当社指定OPU回路セット)の接続

当社指定のOPU回路セット(以下、回路セット)を使用して下さい。

組立方法・接続方法については、回路セット付属の添付文書をよくご確認頂き、バクテリアフィルタを取り付けて準備してください。

3.ネブライザーに薬剤を準備

回路セット付属の添付文書に記載された方法・容量を守って、準備してください。

治療の手順：治療準備

■治療準備 -つづき-

4. 使用前点検

ネブライザー機能とパーカッション機能の動作が正常に行われてるか確認するため、使用前に下記点検項目は必ず行ってください。

- ①. 回路セット先端に、回路セット付属のテスト肺を接続します。
- ②. 本体がAC100Vの電源コンセントに正しく接続されていることを確認し、電源スイッチをONにして運転画面にします。



「電源」をONにします。

画面右上部分をタッチしてください。

「運転できます」の表示を確認。

- ③. パーカッション調節ツマミを右まわりに最大まで回して、表示のパーカッション回数が「300回/分」になっていることを確認します。
- ④. 運転スイッチを押して、運転を開始します。
- ⑤. 圧力調節ツマミを操作し、出力圧を138kPa(約20psi)に設定します。
- ⑥. 回路セット先端の吹き出し口からミストが出てくることを確認します。
- ⑦. パーカッション調節ツマミの回数を調節することで、頻度が増減することを確認します。
- ⑧. 運転スイッチを押して運転を停止させ、パーカッション調節ツマミを右まわりに最大まで回しておきます。



- ・ 運転開始時に、高圧のパーカッション流量が吐出されることを回避するため、運転停止時にはパーカッション回数を高頻度(300回/分)にするように心がけてください。
- ・ ⑤項の出力圧については、治療者の判断によって変更される場合があります。

治療の手順：手動運転

<手動運転操作>

～手動運転について～

手動モードでの運転動作仕様

- ・「手動運転の設定」にて、出力圧とパーカッション回数を設定し動作させることができます。⇒P.32 【手動運転の設定】
- ・「治療時間の設定」にて、治療時間(1～15分の範囲で)の設定が可能です。⇒P.23 【治療時間の設定】



治療時間が0秒になっても運転は継続します。治療時間の目安としてご活用ください。

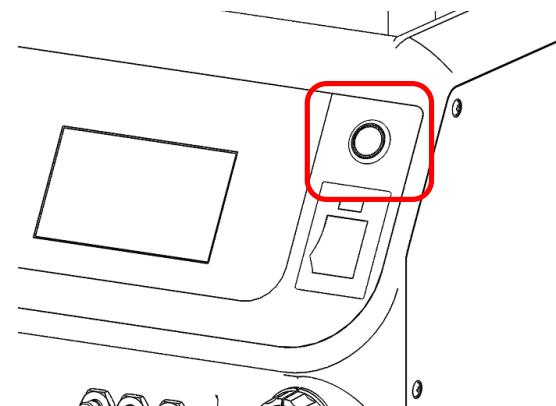
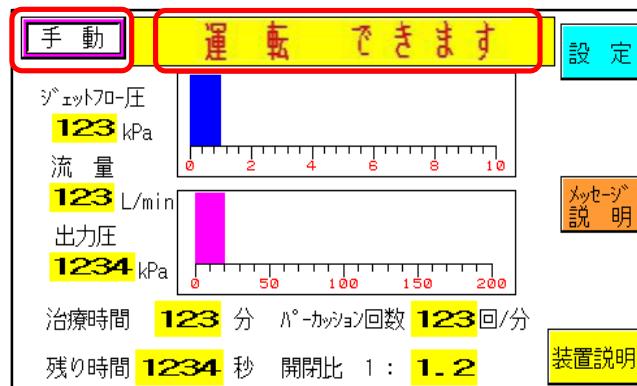
注意

最大運転時間(30分)まで放置された場合は警告音を出して自動停止します。

『手動モード』で運転する場合の操作方法です。

※必ず「治療準備」工程を実施してから、治療を開始してください。⇒P.29～P.30 【治療準備】

【運転画面】



- ・「手動」、「運転できます」の表示を確認。

- ・「運転スイッチ」を押します。



分泌物の吸引について

警告

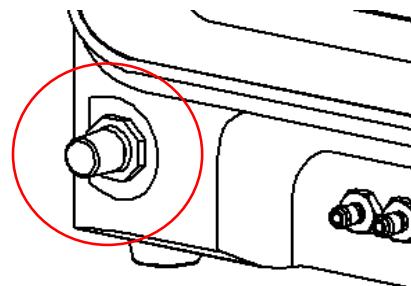
本治療を行うことで、分泌物が流動化し、肺末梢部から中枢に上ることで、気管支や挿管チューブを閉塞し、酸素飽和度が低下することがあります。分泌物の吸引が必要になった場合は、治療を中断し吸引措置を行ってください。分泌物の吸引終了後に治療を再開してください。

治療の手順：手動運転

<手動運転の設定>

『手動モード』で運転する場合の各設定方法です。

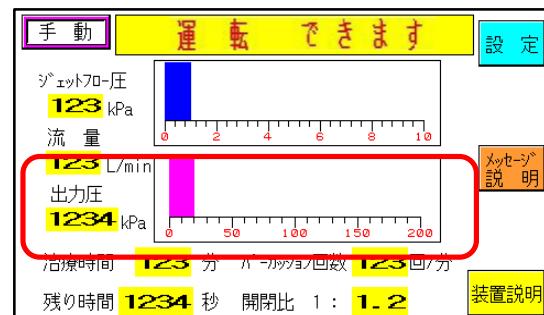
設定手順-①：出力圧の設定



圧力調整ツマミを回し、出力圧を調整する。

- ・時計周り：出力圧が上昇します。
- ・反時計周り：出力圧が下降します。

【運転画面】

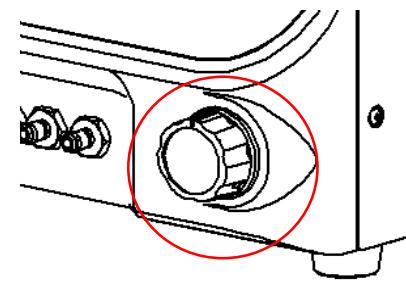


出力圧表示バーを確認して調節する。

患者の状態を確認しながら、適切な値で調節してください。



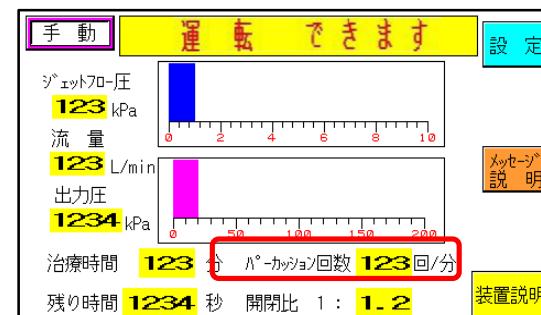
設定手順-②：パーカッション回数の設定



パーカッション調節ツマミを回し、回数を調整する。

- ・時計周り：パーカッション回数が増加します。
- ・反時計周り：パーカッション回数が減少します。

【運転画面】



パーカッション回数表示を確認して調節する。

患者の状態を確認しながら、適切な値で調節してください。



治療の手順：自動運転

<自動運転操作>

～自動運転について～

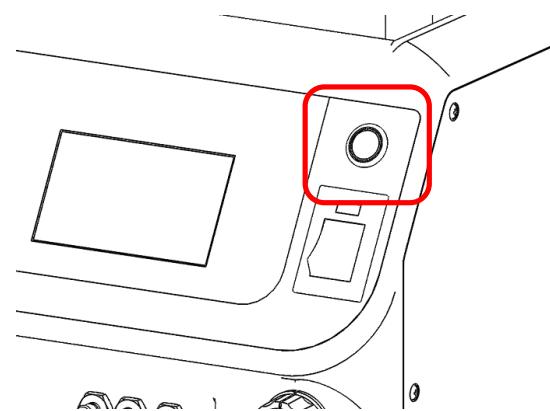
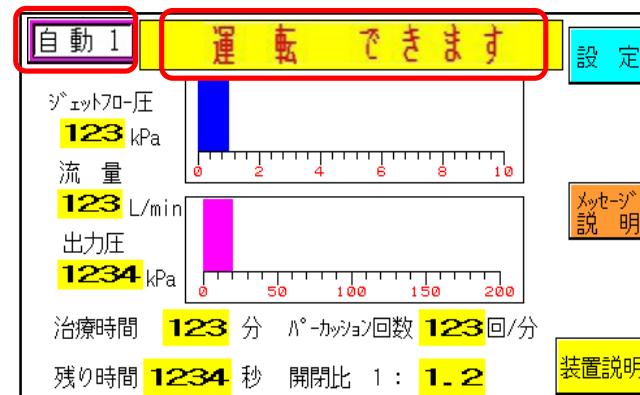
自動モードでの運転動作仕様

- 「自動運転の設定」にて、パーカッション回数と治療時間を設定し動作させることができます。
⇒P.19～P.21 【基本事項：設定～自動運転の設定～】
 - 治療時間は1～3パターン内の動作で、合計治療時間最大15分の範囲で設定が可能です。
- ※設定した自動運転動作後、警告音を出して動作が終了します。

『自動モード』で運転する場合の操作方法です。

※必ず「治療準備」工程を実施してから、治療を開始してください。⇒P.29～P.30 【治療準備】

【運転画面】



- 「自動1～3」、「運転できます」の表示を確認。

- 「運転スイッチ」を押します。



分泌物の吸引について

本治療を行うことで、分泌物が流動化し、肺末梢部から中枢に上ることで、気管支や挿管チューブを閉塞し、酸素飽和度が低下することがあります。分泌物の吸引が必要になった場合は、治療を中断し吸引措置を行ってください。分泌物の吸引終了後に治療を再開してください。

治療の手順：治療の終了手順

<手動運転の停止手順>

- ・治療が終了したら、運転スイッチを押して本体の動作を停止します。
※最大運転時間(30分)経過後は警告音を出して自動で停止します。
(警告音は運転スイッチを押すことで停止できます)
- ・動作停止後、電源スイッチを押して本体電源をOFFにします。
- ・電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源コンセントから本体の電源ケーブルを取り外してください。

<自動運転の停止手順>

- ・「自動運転の設定」で設定した治療条件が終了すると警告音を出して自動で停止します。
(警告音は運転スイッチを押すことで停止できます)
※自動運転中においても、運転スイッチを押すことで本体の動作を停止することができます。
- ・動作停止後、電源スイッチを押して本体電源をOFFにします。
- ・電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源コンセントから本体の電源ケーブルを取り外してください。



治療後の排痰作用

警告 本治療終了後に排痰が生じることがあります。
自己排痰能力が小さい患者においては、治療終了後もしばらく経過観察を充分に行ってください。

保守：メンテナンス・定期点検・オーバーホール

・メンテナンスについて

■日常管理(洗浄・消毒)

- ・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。
- ・温度は10~40°C、湿度は結露のないように維持してください。
- ・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下さい。
- ・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下さい。



注意

呼吸回路セットを使用の場合は、各取扱説明書の指示に従い、適切な洗浄・消毒・滅菌を行ったうえでご使用ください。
適切な洗浄・消毒・滅菌をせずに使用した場合、雑菌を吸入し、感染の原因となります。

・定期点検及びオーバーホールについて

■使用期間・耐用期間

定期点検・オーバーホール・耐用期間を下記の期間で推奨します。

- ・定期点検：1年毎
- ・オーバーホール：3年

■実施内容

- | | |
|-------------|-------------|
| <定期点検> | <オーバーホール> |
| ・本体内部クリーニング | ・本体内部クリーニング |
| ・パッキン類交換 | ・本体内部主要部品交換 |
| ・キャリブレーション | ・パッキン類交換 |
| ・ソフトウェア点検 | ・キャリブレーション |
| | ・ソフトウェア点検 |

■耐用年数

本製品の耐用年数(自己認証)6年です。

但し、指定した定期点検、オーバーホールを実施し、清掃、消耗部品交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合に限ります。

■廃棄について

本製品の廃棄については、医療廃棄物として正しく処分してください。

異常発生時の対処

<緊急停止方法>

緊急時に停止が必要になった際は、下記の処置を行ってください。

- ①. 電源スイッチをOFFにしてください。
- ②. 本体の電源ケーブルをコンセントから取り外してください。

<本体異常時の処置>

- ①. 動作不良やエアリークが確認された場合は直ちに使用を中止し、本機器に使用禁止の表示を設けて販売代理店もしくは当社にご連絡下さい。
- ②. 動作不良の原因が不明な場合は、販売代理店もしくは当社にご連絡下さい。



本機器は人工呼吸器となり、精密装置となります。

警告 無断で修理することは禁じられていますので、修理が必要な際は必ず販売代理店もしくは当社にご連絡下さい。

EMC関連情報

・ EMC技術資料

高頻度人工呼吸器 PAC-35は、EMC(電磁両立性)規格、JIS T 60601-1-2：2018に適合している装置です。

EMC規格は、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベルに抑えるように規定した規格です。

本製品をお使いいただく際には、付属の添付文章及び取扱説明書をよく読んでお使いください。



警告



- 本製品は電磁両立性(EMC)に関して、特別な注意が必要であり、EMC資料に記載された情報に
もとづいて使用しなければならない。
- 他の機器に重ねたり、密着した状態で使用しないこと。
- 本製品のエミッション特性は工業環境及び病院環境(CISPR 11 クラスA)に適しています。
本製品を住宅環境で使用する場合、この機器は他の無線通信サービスに対して適切に保護できない
可能性があります。そのようなケースでは使用者は、例えば機器の配置場所を変更する、
向きを変えるなどの緩和策を取って下さい。

<エミッション測定>

| | | |
|---------|-----------|------------|
| 放射妨害波測定 | (CISPR11) | グループ1、クラスA |
| 伝導妨害波測定 | (CISPR11) | グループ1、クラスA |

<イミュニティ試験>

| | | |
|---------------------|------------------|----------------------------------|
| 静電気放電 | (JISC61000-4-2) | 接触8kV／気中15kV |
| 放射電磁界 | (JISC61000-4-3) | 80MHz - 2.7GHz 3V/m |
| RF無線通信機器からの近接電磁界 | (JISC61000-4-3) | 別表a参照 |
| 電気的ファストトランジエント/バースト | (JISC61000-4-4) | ±2kV AC電源入力ポート |
| サージ | (JISC61000-4-5) | ±1kV (ライン間)、±2kV(ライン・接地間) |
| RF電磁場に誘導された伝導妨害波 | (JISC61000-4-6) | 0.15MHz - 80MHz 3Vrms、ISM帯 6Vrms |
| 電源周波数磁界 | (JISC61000-4-8) | 30A/m 50/60Hz |
| 電源電圧ディップ | (JISC61000-4-11) | 0%Ut 0.5周期、0%Ut 1周期、70%Ut 25周期 |
| 短時間停電 | (JISC61000-4-11) | 0%Ut 250周期 |

表a) RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

| 試験周波数 (MHz) | 帯域 (MHz) | 通信サービス | 変調 | 最大電力 (W) | 分離距離 (m) | イミュニティ 試験レベル (V/m) |
|----------------|-------------|--|------------------------------|-------------|-------------|--------------------------|
| 385 | 380～390 | TETRA 400 | パルス変調 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430～470 | GMRS 460 FRS 460 | 周波数変調 ± 5kHz偏移 1kHz正弦波 | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704～787 | LTE Band 13,17 | パルス変調 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800～960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | パルス変調 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700～1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS | パルス変調 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400～2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7 | パルス変調 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100～5800 | WLAN 802.11 a/n | パルス変調 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

■製造販売業者

株式会社RSL

〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場2丁目4-8

長堀プラザビル4階

TEL : 06-6809-3220

FAX : 06-6809-3240

故障が発生した際や、ご不明点がありましたら、
本製品の販売元・ディーラーまでお問合せください。