

オリジン人工呼吸器 Puppy-X

【警告】

併用医療機器

- ・使用中は、患者の胸の動きに注意するとともに警報機能付パルスオキシメータ又は警報機能付カブノメータを用いて患者の状態を必ずモニターしてください。(主要文献(1)参照)
- ・非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器などを準備し、いつでも使用できる体制を備えてください。(主要文献(1)参照)
- ・加温加湿器に給水する際には、給水ポートを使用し給水してください。(主要文献(3)参照)

使用方法

- ・呼吸回路を含めて患者接続部を大気に開放したとき、アラームが作動することを確認してください。また、細目の気管チューブ使用時は、チューブが回路に接続された状態で事故抜管した場合でもアラームが作動するようにアラームを適切な値に設定してください。
- ・呼吸回路が外れた場合に回路先端部が毛布、患者衣類、患者皮膚等に触れている場合は、吸気圧低下アラームが作動しないことがあります。
- ・使用前に本装置が正常に作動することを確認し、処方された設定値であること、アラームが適切に作動することを確認してください。
- ・使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認し、定期的にはアラームの作動を確認してください。
- ・使用開始、使用中は、目的の電源で作動していることを操作パネルの電源表示ランプで確認してください。
- ・内蔵電池で作動中、内蔵電池容量低下アラームが作動した場合は、速やかにAC電源に接続してください。
- ・内蔵電池で作動中、作動停止アラームが作動した場合は、直ちにAC電源に接続してください。
- ・呼吸回路内に貯留した水は、適宜、排水してください。ウォータートラップ内の水の排水後は、カップが確実に取り付けられていることを確認してください。(主要文献(5)参照)
- ・使用中、本装置に異常が認められた場合は、直ちに患者から外し、手動式人工呼吸器等で換気を行ってください。装置の電源スイッチは切り、電源プラグをコンセントから抜いた後、販売代理店または担当サービスマンに連絡してください。
- ・直射日光の当たらない水平で安定した場所に設置してください。本装置を柔らかい物の上に置くとき装置前面下部の通気孔が塞がれ、装置の内部温度が上昇し、作動不良を起こす可能性があります。
- ・本装置を布等で覆ったり、包んだりしないでください。装置裏面の通気孔が塞がれ、装置の内部温度が上昇し、作動不良を起こす可能性があります。
- ・本装置をバギーなどの下に設置する場合は、装置前面下部の通気孔を塞がず、装置裏面の冷却ファン付近に物を置かないでください。装置の内部温度が上昇し、作動不良を起こす可能性があります。
- ・本装置を液体がかかる恐れのある場所や湿度の極端に高い場所に設置しないでください。作動停止または故障の原因となります。(主要文献(2)参照)
- ・呼吸回路を通して本装置内部に液体が入り込まないように注意してください。装置が作動停止する可能性があります。
- ・本装置の上に物を置かないでください。特に液体の入った容器は絶対に置かないでください。
- ・呼気弁は、本装置専用の呼気弁を使用してください。
- ・呼気弁は、定期的に点検し、呼気弁チューブが確実に

接続されていること、呼気弁キャップ、ナットに緩みがないこと、呼気弁バルーンに破損、変形がないことを確認してください。

- ・非浸襲換気で使用する鼻マスク、フェースマスクは、必ず呼気ポートの無い製品を使用してください。
- ・低圧酸素源(酸素流量計、酸素濃縮器、液体酸素等)から酸素を供給する場合は、酸素源からのチューブを低圧酸素コネクタ(Low Press)に接続してください。
- ・酸素を供給する場合は、吸入酸素濃度を定期的に測定してください。酸素濃縮器等の低圧酸素源より酸素を供給する場合は、供給酸素流量が一定の場合でも患者の換気量及びリーク量の変動により吸入酸素濃度は変化します。
- ・外部バッテリーは、本装置専用の物を使用してください。
- ・航空機搭乗の際は、外部バッテリーは必ず機内に持ち込んでください。絶対に預け入れ荷物の中に入れてください。
- ・本装置の換気量に関する計測値は、装置より送出されるガスの計測値を表示しており、患者より呼出されるガスの計測値ではありません。
- ・本装置のまわりで強い電磁波を発生する機器を使用しないでください。JIS T 0601-1-2 に規定される値を超える電磁環境下では、誤動作を起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・可燃性ガス環境では使用できません。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)室では使用できません。
- ・放射線治療室では使用できません。(主要文献(6)参照)
- ・高圧酸素治療室では使用できません。
- ・除細動器、電気メスと併用しないでください。
- ・本装置のまわりには引火、発火しやすい物を絶対に置かないでください。
- ・加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないでください。誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため。(主要文献(3)参照)
- ・人工鼻(HME)を使用する場合は、加温加湿器、ネブライザと併用しないでください。人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となる恐れがあります。(主要文献(4)参照)
- ・本装置のまわりでネブライザにより薬液を噴霧しないでください。薬剤の粒子が装置内部に入り込み、作動不良の原因となります。

使用方法

- ・本装置を分解・改造・修理しないでください。感電・火災・故障の原因となります。
- ・本装置を落としたり、強い衝撃、振動を加えないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】



1.構成

- (1)人工呼吸器本体
- (2)付属品
 - ・電源コード
 - ・呼気弁
 - ・酸素アダプタ
 - ・酸素チューブ
- (3)オプション品
 - ・外部バッテリー
 - ・外部バッテリー用充電器
 - ・外部バッテリーコード
 - ・酸素耐圧ホース
 - ・専用キャリングケース

2.機能

(1)仕様

換気モード	VC-SIMV、PC-SIMV、CPAP、NPPV
一回換気量	50～1500 mL
吸気流量	5～100 L/分
吸気時間	0.1～3.0 秒
呼吸回数	1～60 回/分
吸気圧	10～50 hPa
プレッシャーサポート	1～50 hPa、OFF
トリガー感度	1～10 mL、OFF
PEEP/CPAP	0～30 hPa
手動換気	
酸素濃度	21～60 %
アラーム	
高気道内圧	11～70 hPa
吸気圧低下	5～49 hPa
低分時換気量	0.1～20.0 L/分
低酸素濃度	20～59%
無呼吸	1～99 秒
高呼吸回数	20～99 回/分
高定常流	5～99 L/分
酸素供給低下	
AC 電源遮断	
DC 電源遮断	
内蔵電池容量低下	
作動停止	
アラーム消音	60 秒
モニター	
気道内圧	-10～100 hPa
最高吸気圧	0～100 hPa
平均気道内圧	0～100 hPa
PEEP	0～30 hPa
分時換気量	0～99.9 L/分
一回換気量	0～9999 mL
呼吸回数	0～999 回/分
酸素濃度	18～95 %
圧力波形	
流量波形	

3.機器の分類

- (1)電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、内部電源機器
- (2)電撃に対する保護の程度：B F 形機器

4.電気的定格

- (1)商用電源
 - ・電源電圧：AC100V(AC90～132V)
 - ・電源周波数：50/60Hz
 - ・電源入力：約 90VA
- (2)外部 DC 電源
 - ・電源電圧：DC12～14.4V(±10%)
- (3)内蔵電池
 - ・電源電圧：DC14.4V
 - ・内蔵電池の種類：Li-ion

5.寸法及び重量

- (1)寸法(機器)：213mm(W)×220mm(D)×195mm(H)
- (2)重量：3.8 Kg

6.原理

本装置は、内蔵ブロワーにより外気を取り入れ、患者へ送出します。酸素配管、酸素ポンプ等の高圧酸素源より酸素を供給する場合は、内部の酸素調節弁にて酸素濃度を調節し、酸素濃縮器等の低圧酸素源より酸素を供給する場合は、供給酸素流量により酸素濃度を調節します。空気及び空気と酸素の混合ガスは、アキュムレータを經由し、ブロワーに取り入れられます。ブロワーより送出されるガスは、バイパス弁、チェックバルブを經由し、患者回路の吸気側に送出されます。患者より排出されたガスは、患者回路の呼気側を経て呼気弁より大気に放出されます。換気モード、換気条件設定により圧力調節用アクチュエータ、PEEP 弁用比例電磁弁、呼気弁用電磁弁を CPU で制御し換気を行います。また、圧力センサー、フローセンサーにて吸気ガスの計測を行い、計測表示及びアラーム表示をしています。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は呼吸不全の患者を対象として、肺胞換気及び肺胞換気の補助をすることを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.準備

- (1)電源コードのプラグをコンセントに差し込む。
- (2)呼気弁を呼気弁ホルダーに差し込み、呼気弁チューブを呼気弁チューブコネクタに差し込む。
- (3)高圧酸素源から酸素を供給する場合は、酸素耐圧ホースのコネクタを装置裏面の高圧酸素コネクタに接続する。
- (4)低圧酸素源から酸素を供給する場合は、低圧酸素源からのチューブを装置裏面の低圧酸素コネクタに接続する。
- (5)加温加湿器を併用する場合は、加温加湿器の電源コードをコンセントに差し込み、付属品をセットし、加湿チャンバーに滅菌蒸留水を給水する。
- (6)人工鼻を併用する場合は、呼吸回路に人工鼻を接続する。
- (7)新しい呼吸回路を接続して呼吸回路先端部分にテストバックを付ける。

2.始動

- (1)電源スイッチを ON にし、自己診断結果に異常がないことを確認する。
- (2)電源表示ランプの「AC」ランプが点灯していることを確認する。
- (3)内蔵電池容量表示ランプを確認する。
- (4)加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の電源スイッチを ON にし、温度を設定する。(温度設定が可能な加湿器の場合)
- (5)医師の処方に基づき換気条件、アラームを設定する。
- (6)低圧酸素源より酸素を供給する場合は、供給酸素流量を調節する。
- (7)テストバックの膨らみで換気動作を確認する。
- (8)各種計測表示の値を確認する。

3.安全性の確認

- (1)呼吸回路からテストバックを外し、吸気圧低下アラームが作動することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)電源プラグをコンセントから抜き、AC 電源遮断アラームが作動し、電源表示ランプの「BATT」ランプが点灯することを確認する。
 - (3)テストバックを手で押え、テストバックが膨らまないようにして、低分時換気量アラームが作動することを確認する。
 - (4)吸気圧低下アラームを作動させ、消音スイッチを押してから1分後に再びアラーム音が鳴ることを確認する。
- 4.使用開始
- (1)加温加湿器を併用する場合は、加湿モジュール及び吸気回路を手で触って温かいことを確認する。
 - (2)テストバックを外し、患者に接続する。
 - (3)患者の胸の動きを確認し、各計測表示の値を確認する。
 - (4)低圧酸素源より酸素を供給する場合は、供給酸素流量を調節する。
 - (5)警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカブノメータの測定値を確認する。
- 5.使用中の操作
- (1)換気条件、アラームが医師から指示された値に設定されていることを確認する。
 - (2)患者の胸の動き及び各種計測値を確認する。
 - (3)呼吸回路のチューブやコネクタ類の接続、ウォータートラップのカップの接続がしっかりしており、ヒビ割れや破損がなく、リークがないことを確認する。
 - (4)呼気弁チューブ、呼気弁キャップ、ナットが緩んでいないことを確認する。
 - (5)呼吸回路内に水の貯留などが見られる時は適宜、排水する。
- 6.使用後の処置
- (1)電源スイッチを OFF にする。このときアラームが作動するので、アラーム消音スイッチを押してアラームを解除する。
 - (2)加温加湿器を併用した場合は、加温加湿器の電源スイッチを OFF にする。
 - (3)低圧酸素源より酸素を供給した場合は、供給酸素流量を零にし、酸素チューブを外す。
 - (4)高圧酸素源より酸素を供給した場合は、供給源側の酸素ホースを外す。
 - (5)呼吸回路を取り外す。ディスプレイのものは廃棄し、リユーズブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌をする。
 - (6)呼気弁を取り外し、洗浄、消毒・滅菌する。洗浄、消毒・滅菌方法に関しては呼気弁の添付文書を参照する。
 - (7)本体に破損した箇所がないことを確認し、薬液や血液で汚染された箇所があれば清掃する。
 - (8)フィルターエレメントが汚れていないかを確認する。汚れている場合は、新しい物と交換する。
 - (9)アワーメータを確認し、メンテナンス時期にある場合は、速やかに販売店に連絡する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・水のかからない、直射日光の当たらない、水平で安定した場所で使用してください。
- ・電源プラグは、接地付コンセントに接続してください。
- ・電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。また、重い物を載せたり、挟み込んだりしないでください。
- ・電源プラグにほこりが付着しないように定期的に清掃してください。
- ・電源コードを装置本体側で抜かないでください。
- ・濡れた手で電源プラグ、コンセントに触れないでください。感電する恐れがあります。
- ・電源プラグをコンセントから抜くときには、必ずプラグを持って抜いてください。コードを引っ張って抜くと断線する可能性があります。
- ・動作電源を切り替えた場合は、操作パネルの電源表示ランプで電源が切り替わったことを確認してください。

- ・移動の際は、外部バッテリーを使用してください。やむを得ず内蔵電池を使用する場合は、常に内蔵電池の残量表示を確認してください。
- ・外部バッテリーで使用する場合は、使用予定時間に対して十分な容量のバッテリーを準備してください。
- ・外部バッテリー使用後は、速やかに外部バッテリーの充電を行い、満充電の状態でご保管してください。また、保管する場合は、6 ヶ月毎に外部バッテリーの充電を行ってください。
- ・自動車のシガーライタ等から本装置へ電源を供給しないでください。自動車の電装品の使用状況等により自動車のバッテリーが消耗する可能性があります。
- ・使用中に異常音、異臭がした場合は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・装置を落としたり、強い衝撃を加えないでください。
- ・呼気弁を消毒、滅菌した後は、呼気弁チューブが確実に接続されていること、呼気弁キャップ、ナットに緩みがないこと、呼気弁バルーンに破損、変形がないことを確認してください。
- ・加湿瓶付酸素流量計または酸素濃縮器から酸素を供給する場合は、加湿瓶に水を入れないでください。
- ・在宅で使用する場合は、落雷、災害等による停電に備えて発電機や外部バッテリーを準備してください。発電機は正弦波出力インバータ発電機を使用してください。
- ・インバータを使用する場合は、正弦波出力以外のインバータは使用しないでください。
- ・在宅で使用する場合は、落雷、災害等による停電に備えて外部バッテリーを自動車内で充電できる環境を整えてください。
- ・外部バッテリーを自動車内で充電する際は、自動車のエンジンをかけた状態で充電してください。
- ・在宅で使用する場合は、落雷の可能性のある場合は、電源を AC100V から外部バッテリーに切り替えて、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- * 携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む。)を 1m 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は IEC60601-1-2:2001+A1:2005 への適合を確認している。] (主要文献(7)参照)

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	危険因子
可燃性ガス環境	使用禁止	爆発または火災を起すことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	本装置が誤作動を起すことがある
放射線治療装置	使用禁止	本装置が誤作動を起すことがある

併用注意（併用に注意すること）

- ・加温加湿器を併用する場合は、本装置より低い位置か同じ高さに設置してください。また、加温加湿器は患者より低い位置に設置してください。
- ・加温加湿器を併用する場合は、加湿チャンパー内の滅菌蒸留水が空にならないように注意してください。
- ・加温加湿器を併用する場合は、加湿チャンパーには、最大水量レベル以上滅菌蒸留水を入れないでください。
- ・加温加湿器を併用する場合は、定期的に加温モジュール及び吸気回路を手で触って温かいことを確認してください。
- ・ジェット式ネブライザを併用しないでください。吸気流量、吸気圧が設定値より上昇する可能性があります。
- ・超音波式ネブライザを併用する場合は、ネブライザ使用後、呼気弁を洗浄してください。薬液により呼気弁が作動不良を起す可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・人工鼻を併用する場合は、患者の分泌物が人工鼻に付着することによる流量抵抗の上昇あるいは回路の閉塞に十分注意し、アラームを適切な値に設定してください。
- ・携帯電話、ゲーム機、パソコン等電波を発生する機器を近づけないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管方法

- ・水のかからない、直射日光の当たらない、水平で安定した場所に保管してください。
- ・強い電磁場が発生する周囲には保管しないでください。
- ・保管中は、内蔵電池を満充電の状態に保つため、電源コードのプラグはコンセントに差し込んでください。
- ・電源コードのプラグをコンセントに差し込まない状態で保管した場合は、使用前に内蔵電池のリフレッシュ（満充電にした後に内蔵電池が空になるまで使用する）を行ってください。

2.保管環境条件

温度：-20～60℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

3.使用環境条件

温度：10～35℃

相対湿度：30～75%

気圧：700hPa～1060hPa

耐用期間・使用期間

耐用期間

10年（自己認証）

所定の保守点検を実施した場合の標準的な耐用期間。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本体表面の汚れは、柔らかい布に中性洗剤を湿らせて拭き取ってください。研磨剤の入った洗浄液及びトリクロロエチレン、アルコールは、使用しないでください。
- ・本体内部の電子機器に悪影響をもたらす消毒器で本体を消毒しないでください。
- ・取扱説明書に従い使用前、使用中、使用後の点検を実施してください。
- ・作動させていない時でも内蔵電池を満充電の状態に保つため、電源コードのプラグをコンセントに差し込んだ状態にしてください。

業者による保守点検事項

1.6ヶ月毎に行う保守点検

- ・動作及び精度確認
- ・フィルターエレメント清掃又は交換
- ・内蔵電池点検

2.2年毎に行う保守点検（オーバーホール）

- ・動作及び精度確認
- ・フィルターエレメント清掃又は交換
- ・内蔵電池交換
- ・各部分解清掃
- ・内部配管チューブ交換
- ・冷却ファン交換
- ・酸素センサモジュール点検又は交換

保守点検に係る注意事項

- ・定められた保守点検を実施してください。
- ・本装置に貼られた警告ラベル、緊急連絡先ラベル等は、剥がさないでください。
- ・本装置を廃棄する場合は、必ず製造販売業者または販売店に連絡してください。

【主要文献及び文献請求先】

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)医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」（平成 14 年 12 月 9 日、厚生労働省）
- (3)薬食審査発第 1126009 号/薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」（平成 16 年 11 月 26 日、厚生労働省）
- (4)医薬安発第 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）
- (5)薬食安発第 0305001 号「人工呼吸回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」（平成 21 年 3 月 5 日、厚生労働省）
- (6)薬食安発第 0229 第 1 号/薬食機発第 00229 第 1 号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成 24 年 2 月 29 日、厚生労働省）
- (7)薬生機審発 1122 第 1 号/薬生安発 1122 第 2 号「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（令和元年 11 月 12 日、厚生労働省）

文献請求先

オリジン医科工業株式会社
〒113-0024 東京都文京区西片 1-20-7
TEL.03-3815-4621
FAX.03-3815-4691

【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：オリジン医科工業株式会社
製造業者：オリジン医科工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。