

機械器具(06)呼吸補助器

高度管理医療機器

汎用人工呼吸器 70561000

(単回使用人工呼吸器呼吸回路 37706000)、(能動型機器接続用酸素濃縮器 12873003)

(気道粘液除去装置 43947000)、(電動式可搬型吸引器 36616030)、(可搬型人工呼吸器 36289000)

特定保守管理医療機器 **オールインワン VOCSN ベンチレータ**

単回使用 (呼吸回路のみ)

オールインワン VOCSN ベンチレータ、VOCSN-VC ベンチレータ、VOCSN Home ベンチレータ、VOCSN-VC Home ベンチレータ

【警告】

使用方法

- ・バッテリー及び外部電源の供給状況を定期的に確認すること。
[電源不良により呼吸療法が中断され、死亡や重大な患者障害が発生するおそれがあるため。]
- ・呼吸回路に認められていない製品、部品を接続しないこと。
[圧力損失の増加等により、装置の性能に悪影響を及ぼすおそれがあるため。]
- ・本品を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本品が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置をいつでも使用できる態勢を整えること。特に手動式人工呼吸器(蘇生バック)は必ず備えること(医薬発第248号参照)。
[死亡や重大な患者障害が発生するおそれがあるため。]
- ・患者の状態に応じて適正な警報値を設定すること。警報が発生しないような極端な値に設定しないこと。[異常の発見が遅れ、重大な患者障害が発生するおそれがあるため。]
- ・本品の近く(2m以内)で喫煙したり、火を使ったりしないこと。[高酸素濃度により火災のおそれがあるため。]

併用医療機器

- ・人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
- ・本品の使用時は、液体がかからないように注意すること。
[作動停止による、死亡や重大な患者障害が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品にヘリウム、一酸化窒素を使用しないこと。また、高圧室内で使用しないこと。[安全性が検証されていないため。]
- ・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがあるため。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の近くで使用しないこと。
[MRI装置への吸着、過熱、火傷等のおそれがあるため。]

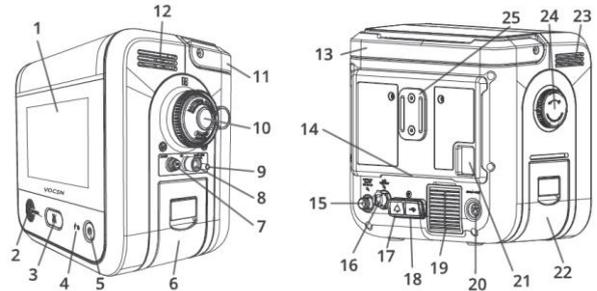
併用医療機器

- ・加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による患者回路内汚染の可能性があるため。]
- ・加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと。[人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

<本体>

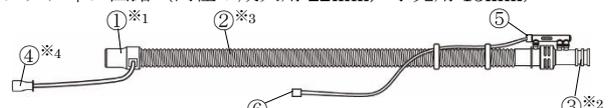


- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1 タッチスクリーン | 14 カフ排出口 |
| 2 スピーカ | 15 高圧酸素ポート※1 |
| 3 消音ボタン | 16 低圧酸素ポート |
| 4 外部電源/充電インジケータランプ | 17 リモートアラームポート |
| 5 電源ボタン/インジケータランプ | 18 USBポート |
| 6 着脱式バッテリー(右側) | 19 エアインレット/ファンフィルタ |
| 7 アクティブ回路ポート | 20 電源ポート |
| 8 酸素チューブポート※2 | 21 エアインレット/エアフィルタ |
| 9 ネプライザポート※2 | 22 着脱式バッテリー(左側) |
| 10 外部バクテリアフィルタ/呼吸回路ポート | 23 エアアウトレット |
| 11 ハンドル | 24 吸引キャニスタキャップ※2
(吸引キャニスタ取付部) |
| 12 エアアウトレット | 25 ブラケット |
| 13 ハンドル | |

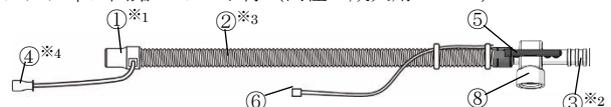
※1: VOCSN/VOCSN-VC のみ
※2: VOCSN/VOCSN Home のみ

<呼吸回路>

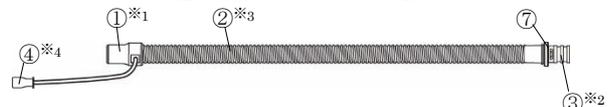
アクティブ回路 (内径: 成人用 22mm/小児用 15mm)



アクティブ回路 Fポート付 (内径: 成人用 22mm)



パッシブ回路 (内径: 成人用 22mm/小児用 15mm)



- | | |
|----------|---------------------|
| ①機械側コネクタ | ⑤アクティブ呼吸弁/フローセンサ |
| ②呼吸回路 | ⑥フローセンサチューブ |
| ③患者側コネクタ | ⑦パッシブ呼吸弁 |
| ④酸素チューブ | ⑧Fポート(バクテリアフィルタ取付用) |

※1: 22mm メス (ISO 5356-1)
※2: 15mm メス/22mm オス (ISO 5356-1)
※3: オプションとして加温ワイヤ入りがある
※4: オプション

取扱説明書を必ずご参照ください。

<付属品>

- 1) AC 電源アダプタ
 - ・AC 電源アダプタは本品専用なので、他機器に使用しないこと。
 - ・AC 電源アダプタの電源コードは、本 AC 電源アダプタ専用なので、他機器に使用しないこと。
- 2) バクテリアフィルタ
- 3) 吸引キャニスタ ※VOCSN/VOCSN Home のみ

2. 原理

1) 人工呼吸器

ブロウにより室内空気を取り込み、呼吸回路を通じて患者に送気する。送気時の空気圧及び流量は、設定されたモード、機能に応じて、ブロウ及びバルブの制御により調整される。また、必要に応じて、外部から取込んだ酸素、あるいは本品で濃縮された酸素を混合して送気する。

2) 酸素濃縮器 ※VOCSN/VOCSN Home のみ

大気を取込み圧縮し、ゼオライトの充填された吸着筒に送り込んで窒素を吸着させ、高濃度の酸素を取り出す。定期的に吸着筒を減圧することにより吸着した窒素を大気に放出する。

3) カフ（排痰補助）装置

ブロウにより発生させた圧力をバルブによって切換え、陽圧及び陰圧を交互に気道にかけて排痰を促す。

4) 吸引器 ※VOCSN/VOCSN Home のみ

ポンプにより陰圧を発生させ、気道あるいは呼吸回路内の異物を吸引する。

5) ネブライザ※VOCSN/VOCSN Home のみ（本体は[承認外]）

ポンプにより圧縮空気を発生させ、ネブライザ本体内の吸入薬を霧状にし、気管支に届ける。

【使用目的又は効果】

本品は、機械的人工呼吸による補助が必要な患者に対して、連続的または断続的な呼吸補助を行うことを目的とした人工呼吸器であり、非侵襲的換気あるいは侵襲的換気を行うことが可能である。また、気道内の圧力を変化させることにより分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物の吐出を促す機能を有する他、この分泌物を容器内に吸引する機能※、周囲の空気から窒素を分離することにより酸素分圧の高い空気を作り出し患者に供給する機能※を有するものもある。さらに、呼吸回路内にネブライザを接続することにより医薬品等をエアロゾル化させて患者に供給することが可能なもの※もある。

本品は、成人、小児及び体重約 5kg 以上の乳幼児を対象として、医療施設、在宅の他、内部電源により移動時の使用が可能である。

※は VOCSN/VOCSN Home の機能であるため、VOCSN-VC タイプには付加できない。

【使用方法等】

<使用前の準備>

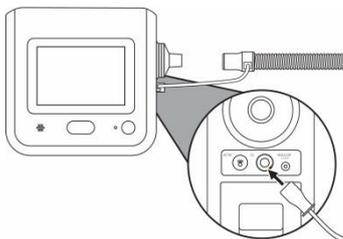
1. 電源への接続

- 1) AC 電源アダプタを本品背面の電源ポートに接続する。
- 2) 電源プラグを AC 電源に接続する。

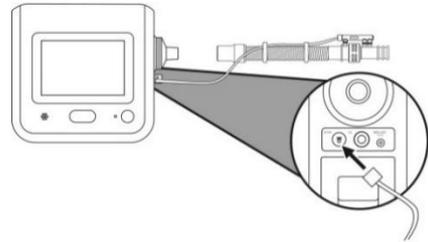
2. 呼吸回路の接続

- 1) 患者の治療方法に応じて回路を選択し、本品の呼吸回路ポートに接続する。
- 2) 酸素チューブ付きの回路を使用する場合は、本品の呼吸回路酸素チューブポートに接続する。

※VOCSN/VOCSN Home のみ

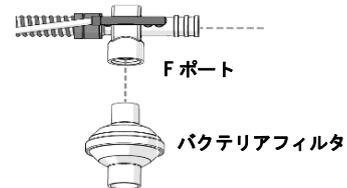


- 3) アクティブ回路を使用する場合は、流量センサチューブを本品のアクティブ回路ポートに接続する。



- 4) アクティブ回路 F ポート付にバクテリアフィルタを取り付ける場合。

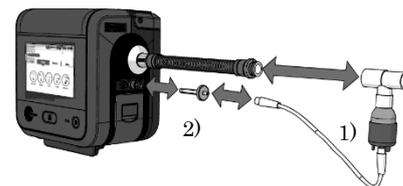
- ① 加温加湿器やヒーター回路付きを使用する場合は、特に呼吸バルブに水が貯留しないように、F ポートを下に向ける。
- ② F ポート周辺から漏れがないことを確認する。
- ③ バクテリアフィルタをしっかりと取り付ける。



- ④ 加温加湿器からの水分でバクテリアフィルタの通気が悪化しないようにする。
 - ⑤ ネブライザを使用する場合は、バクテリアフィルタを使用しないようにする。[ネブライザ薬液でバクテリアフィルタの通気が悪化するおそれがあるため。]
- 5) 必要に応じ、その他の構成品（ネブライザ、セクレショントラップ等）を接続する。

3. ネブライザの接続 ※VOCSN/VOCSN Home のみ

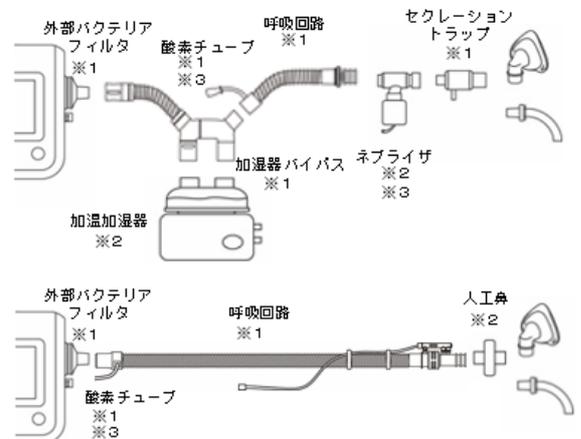
- 1) 呼吸弁と患者インターフェースとの間にネブライザを接続する。人工鼻が使用されている場合には人工鼻を外す。
- 2) ネブライザチューブに逆流防止のためネブライザフィルタを取り付け、本品のネブライザポートに接続する。



4. セクレショントラップの接続 ※VOCSN/VOCSN Home のみ

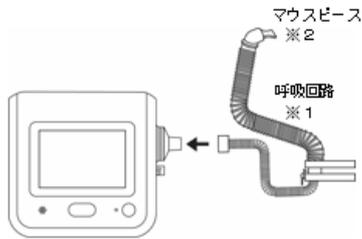
- 1) セクレショントラップを呼吸回路の呼吸弁、人工鼻（使用している場合）あるいはネブライザ（使用している場合）に接続する。
- 2) 吸引チューブをセクレショントラップと吸引キャニスタに接続する。

・アクティブ及びパッシブ回路の接続系統図



取扱説明書を必ずご参照ください。

・マウスピース回路の接続系統図



5. 吸引キャニスタの接続 ※VOCSN/VOCSN Homeのみ

- 1) 吸引キャニスタを本品左側にネジの位置を合わせて設置する。
- 2) 取付け用ネジを時計方向に回して、吸引キャニスタ本体に固定する。



※1: オプション
※2: 本品には含まれない

6. 外部酸素供給源への接続

- 1) 高圧酸素を供給する場合は、高圧酸素入力ポートへ接続する。
- 2) 低圧酸素を供給する場合は、低圧酸素入力ポートへ接続する。

<使用方法>

電源スイッチを ON にし、必要に応じて取扱説明書に従い回路テストを実施し、異常のないことを確認する。引き続き、任意のパラメータ設定により本品を動作状態にし、患者装着部にテスト肺を装着し、本品が正常に動作することを確認する。

1. 人工呼吸

- 1) [V] 換気スクリーンにタッチする。
- 2) 患者の治療方法に応じて、[プリセット 1] [プリセット 2] [プリセット 3] のいずれかを選択する、もしくは [設定とアラーム] スクリーンにタッチし任意の設定を入力する。
- 3) [開始] スクリーンにタッチし、動作開始する。

2. 酸素投与 ※VOCSN/VOCSN Homeのみ

- 1) [O2] 酸素スクリーンにタッチする。
- 2) 患者の治療方法に応じて、[プリセット 1] [プリセット 2] [プリセット 3] のいずれかを選択する、もしくは [設定とアラーム] スクリーンにタッチし任意の設定を入力する。
- 3) 酸素源を [外部酸素] もしくは [外部低圧酸素] に設定した場合には、患者の状態に応じて [FiO2] の設定を入力する。酸素源を [内部酸素濃縮器] に設定した場合には、患者の状態に応じて [酸素パルス投与量] の設定を入力する。
- 4) [外部酸素] に設定した場合には、[内部酸素濃縮器]の機能は自動的に OFF となる。

3. 排痰補助

- 1) [C] カフ (排痰) スクリーンにタッチし、患者の治療方法に応じた設定を入力する。
- 2) [陽圧/陰圧] 及び [時間] 等設定を入力する。
- 3) [開始] スクリーンにタッチし動作開始する。

4. 吸引 ※VOCSN/VOCSN Homeのみ

- 1) [S] 吸引スクリーンにタッチし、患者の治療方法に応じた設定を入力する。2) [吸引圧力]、[時間] 等の設定を入力する。
- 3) [開始] スクリーンにタッチし、動作開始する。

5. ネブライザ ※VOCSN/VOCSN Homeのみ(本体は[承認外])

- 1) [N] ネブライザスクリーンにタッチし、[時間]の設定を入力する。
- 2) [開始] スクリーンにタッチし、動作開始する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本体もしくは呼吸回路のいかなる部分にも潤滑剤を使用しないこと。
2. 本体にカバーを掛けたり、塞がれる可能性のある場所 (カーテンや毛布の近く) で使用したりしないこと。[装置の性能に影響を与えるおそれがあるため。]
3. 常に全ての呼吸回路の付属品で呼吸抵抗の増加や閉塞の兆候がないか確認するとともに、警報が適正に設定されていることを確認すること。[呼吸回路の付属品 (フィルタ、ネブライザ、加温加湿器等を含む) は、回路の呼吸抵抗を増加させ、提供される呼吸療法の精度に影響を及ぼすおそれがあるため。]
4. 電撃の危険性を低減するため、静電気防止あるいは導電性呼吸回路及びホースは使用しないこと。構成品の呼吸回路以外は使用しないこと。
5. 患者の状態に応じて適正な警報値を設定すること。警報が発生しないような極端な値に設定しないこと。[異常の発見が遅れ、重大な患者障害が発生するおそれがあるため。]
6. 分時換気量下限アラームが、接続されているスピーチバルブや他の原因により、患者の状態に対して適正に設定できない場合は、低換気を防ぐために、オキシメータや心肺モニター等を使用すること。
7. 患者の安全を確保するため、治療を提供する前に、呼吸回路及び全てのシステムの設定値が適正であることを確認すること。
8. 呼吸回路に直接外部から酸素を投与しないこと。
9. 酸素パルス投与量の設定は、定常的にその酸素流量を呼吸回路に供給するものではない。患者の安全を確保するため、酸素パルス投与量は必要に応じて適正に設定すること。
10. 酸素パルス投与量設定時 (ポーラス投与時) は、60%以上の FiO2 を得るのが困難なことがある。
11. 通電中及び使用中に本品の清掃、保守あるいは修理を行わないこと。
12. 患者と本品内の部品を同時に触らないこと。[感電のおそれがあるため。]
13. 着脱式バッテリーの損傷の兆候 (変色、変形、液漏れ等) に注意し、損傷した着脱式バッテリーを使用又は充電をしないこと。
14. 着脱式バッテリーは以下のことに注意すること。
 - ・暑い日に自動車の中で使用したり保管したりしないこと。
 - ・落としたり、刺して穴を開けたりしないこと。
 - ・開けたり、接点を短絡させたりしないこと。
15. 着脱式バッテリーから液漏れしている場合、漏出している液に触れないこと。[バッテリー液には腐食性があり、触れた場合に人や器物に対する損傷を引き起こすことがあるため。]
16. もしバッテリー液が皮膚や衣服にかかってしまった場合は、直ちに清浄な水で洗い流すこと。また、目に入ってしまった場合には、目をこすらず直ちに清浄な水ですすいだ後、専門家による医療的措置を受けること。
17. 排痰補助を実施する場合は、事前に呼吸回路に加湿器バイパスが接続されているか、あるいは加温加湿器が取り外されていることを確認すること。[加湿器バイパスを使用しないで加温加湿器を使用すると本品内部に水を引き込むおそれがあるため。]
18. 準備中あるいは使用中に、アクティブ回路のフローセンサチューブが折れ曲がっていないことを確認すること。[呼吸回数、トリガ、モニタリングを含む本品の性能に影響を及ぼすおそれがあるため。]
19. アクティブ回路使用中は、フローセンサチューブに水滴が流入しないように、センサチューブが常に上になるように設置すること。
20. フローセンサチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴でセンサチューブ内が閉塞し、アラームの誤作動及び適正な換気が維持されない等のおそれがあるため。]
21. Volume 換気時に吸気時間を短い設定にする場合、呼気一回換気量モニタを監視すること。[設定換気量に達しないおそれがあるため。]
22. Pressure 換気時にライズタイム設定を遅くする場合は、PIP モニタを監視すること。[設定の吸気圧に達しないおそれがあるため。]
23. 少ない一回換気量設定時や少ない呼吸回数設定時に、酸素濃度を設定変更した場合は、FiO2 モニタを監視すること。[設定酸素濃度に達するまで時間を要するおそれがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

24. 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は、電波干渉を受け不具合を発生させ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 IEC-60601-1-2:2007 への適合を確認している。]
25. 低圧酸素使用時以外は低圧酸素アダプタを取り外すこと。[低圧酸素アダプタが接続されている状態で、高圧酸素が接続されていると、高圧酸素側から酸素が室内に漏れるおそれがあるため。]
26. 高圧酸素ポートと低圧酸素ポートは同時に接続しないこと。[高圧酸素が低圧酸素ポート側に流れるおそれがあるため。]
27. 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。[回路外れ警報が発生しないと、呼吸困難等により患者に重大な健康被害のおそれがあるため。]
28. 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。[回路外れがあった場合、生体情報モニタにより患者のバイタルサインの異常をいち早く知ることが出来るため。]

<使用注意>

次の患者に排痰補助を行う場合は、事前に担当医師に相談すること。

- ・ブラのある肺気腫の既往
- ・気胸、気縦郭の疑い
- ・人工呼吸関連肺障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・温度及び相対湿度
動作時：5℃~40℃、15%~90%（結露なきこと）
保管及び輸送時：-25℃~70℃、~90%（結露なきこと）
- ・気圧
動作時：700hPa~1060hPa
保管及び輸送時：500hPa~1100hPa

2. 耐用期間

本体：10年または使用60,000時間のいずれか短い方
バッテリー：2年又は充放電500回のいずれか短い方
いずれも自己認証（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ・外装が汚れている場合、水（中性洗剤を混ぜたものも可）または70%イソプロパノールを含ませた柔らかい布で外装を清掃すること。清掃後は乾いた柔らかい布で拭きとること。
- ・エア及びファンフィルタは、**2週間毎に清掃**、6カ月毎に交換すること。損傷がある場合には直ぐに交換すること。

2. 業者の保守、点検

- ・本品を正常に作動させるために、予防的な保守点検を推奨する期間毎に行うこと（詳細については取扱説明書を参照する）。

【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： カフベンテックジャパン株式会社
住 所： 東京都文京区本郷3-42-5
TEL 03-3814-1133
営業窓口： TEL 03-5805-5835
外国製造業者： Ventec Life Systems, Inc.
製造国名： アメリカ合衆国