

** 2021 年 01 月改訂 (第 9 版)

* 2018 年 11 月改訂 (第 8 版)

機械器具 (6) 呼吸補助器
 高度管理医療機器 可搬型人工呼吸器 36289000
 (再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

オキシログ 1000

【警告】

使用方法

1. 本品が正常に動作しなくなった場合に備えて、手動式人工呼吸器を用意しておくこと。[何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合、生命維持機能が保証できなくなる恐れがある。]
2. 液体が装置内に浸入すると、装置の不具合または装置の損傷を招いたり、患者に危害が及ぶ恐れがある。

併用医療機器

1. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカプノメーター」を併用すること。
 [本品の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため。]
2. 帯電防止又は導電性の蛇管を使用しないこと。
 [患者の感電の恐れ、及び、高酸素濃度環境下で火災が発生する恐れがあるため。]

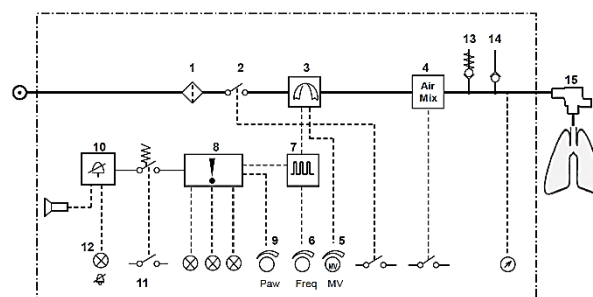
併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
 [装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

番号	名称
1	右から・分時換気量設定ツマミ ・呼吸回数設定ツマミ ・気道内圧上限設定ツマミ
2	メインスイッチ
3	酸素濃度選択スイッチ
4	気道内圧計
5	供給ガス圧状態表示
6	気道内圧上昇アラーム表示
7	気道内圧低下アラーム表示
8	アラーム消音ボタン
9	アラーム消音表示

2. 原理

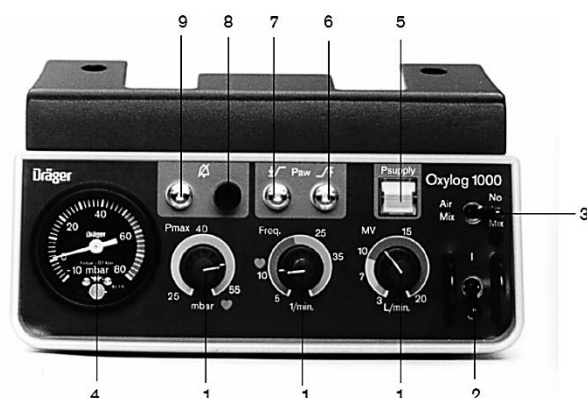
圧縮酸素は、除塵フィルター(1) およびメインスイッチ(2) を介して換気制御部(3) に導かれる。さらに酸素濃度調節部(4) を通って患者回路に供給される。呼吸バルブ(15) は吸気及び呼気に対してそれぞれ一方方向バルブとして作動するダイアフラムを有するバルブである。分時換気量は、設定バルブ(5) の設定により、換気制御部(3) で一回換気量を調節することで制御する。呼吸回数は、設定バルブ(6) の設定により、呼吸回数制御部(7) および換気制御部(3) で呼吸数を調節することで制御する。最大吸気圧は、設定バルブ(9) の設定により、吸気中の圧が設定値を超えると換気制御部(3) の圧制限バルブが作動して圧上昇を制限する。アラーム制御部(8) 出力は、アラーム音発生器(10) に接続されているが、アラーム消音ボタン(11) でアラーム音を一時的に止めることができる。アラーム音消音状態は、アラーム音消音表示(12) に反映される。バルブ(13) は、圧上昇を制限するバルブで、バルブ(14) は本器がオフの状態でも空気を吸入するための緊急吸入バルブである。



【形状・構造及び原理等】

1. 外観

前面図



【使用目的又は効果】

本器は体重 4.5 kg 以上の患者を対象とし、移送中の患者の人工呼吸や、心肺蘇生(CPR) 時にも使用できる、気道内圧及び駆動ガス圧に関するアラーム機能を有する可搬型のタイムサイクル式・従量式人工呼吸器である。

【使用方法等】

使用前の準備

- 呼吸回路の組み立て
 - ダイアフラム（シリコン製）を呼気バルブに正しくフィットさせる。
ダイアフラムの上からキャップ蓋をロックする。
 - 呼気バルブに蛇管を接続する。蛇管の片側をオキシログ1000の蛇管接続口に接続する。
- 駆動ガスの接続
 - 酸素ポンプ、又は中央配管システムなどの酸素供給源（2.7 ～ 6.0 bar）からの耐圧ホースを、オキシログ1000の耐圧ホース接続口に接続する。
 - 酸素ポンプを使用する場合は、その残量から継続使用可能時間を推定し、必要に応じて予備ポンプを用意しておく。
 - 本体に蛇管と呼気弁を取り付ける。
- 使用前の動作確認
 - 取扱説明書に従い、使用前に動作確認のテストを必ず実施する。

使用中の操作

- 換気パラメータの設定
 - 分時換気量設定ツマミ、呼吸回数設定ツマミ、気道内圧上限設定ツマミおよび酸素濃度選択スイッチで、目的の換気パターンを設定する。
 - 必要ならPEEP バルブで、PEEP をかける。
- 患者への接続、使用開始
 - マスク又は気管内挿管により気道を確保する。
 - メインスイッチをON にして人工呼吸を始める。
 - 必要に応じて換気パラメータを調節する。
- その他
 - ポンプ使用時はガスの残量に常に注意を払う。
 - 機器に異常が認められる場合は直ちに使用を中止して、他の手段で人工呼吸を続行する。

使用後の操作

- 駆動ガスの遮断
 - 患者から回路を外す。
 - ポンプの元栓を閉じる（中央配管側のコネクタを抜く）。
- 呼気バルブの分解
 - 蛇管接続口から、蛇管を外し、呼気バルブを外す。
 - 呼気バルブをダイアフラムとハウジング、キャップに分解する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、周囲空気を換気を使用するため、汚染した空気環境下では、必ず100% O₂で換気すること。[バクテリア、ウイルス、有毒成分等が吸気に混入する恐れがある。]
- 陽圧換気を行うと、圧力傷害が生じたり、循環器系に負担がかかるなどの悪影響を及ぼすことがある。
- 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ある場合は、必ず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確認すること。
- 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）を連続的にモニタリングすること。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

使用環境等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気圧 酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす恐れがある
MRI 検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8年間[自己認証（当社データ）による]。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行して下さい。（保守契約を結ばれることをお勧めします。）

消毒、滅菌方法

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

*【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国