

** 2021 年 01 月改訂 (第 11 版)

* 2018 年 11 月改訂 (第 10 版)

承認番号: 21700BZY00473000

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

オキシログ 3000

【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。]

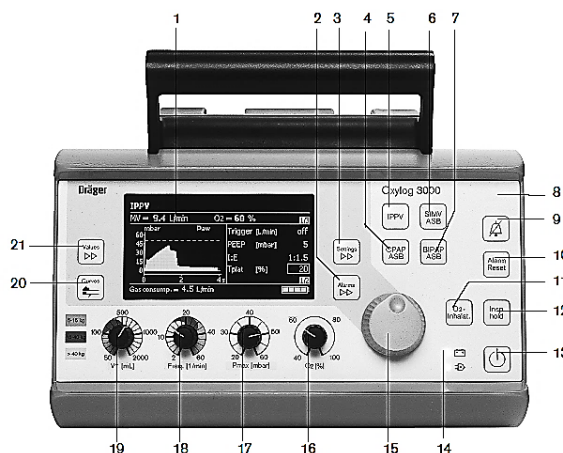
併用医療機器「相互作用の項参照」

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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

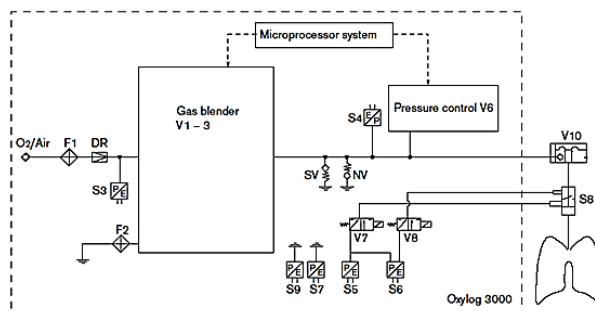
前面



番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	13	メインスイッチ
2	アラームキー	14	電源状態表示インジケータ
3	設定キー	15	回転ノブ
4～7	モード選択キー	16	酸素濃度設定ノブ
8	アラームインジケータ	17	最大吸気圧設定ノブ
9	アラーム消音キー	18	換気回数設定ノブ
10	アラームリセットキー	19	一回換気量設定ノブ
11	酸素濃度選択キー	20	ディスプレイ調整キー
12	吸気ホールド	21	測定値表示キー

2. 原理

気体系ブロック図



1) ガス供給(気体系ブロック図参照)

供給された酸素(または空気)は、フィルタF1を通った後、圧力調整器DRで一定圧に安定化される。周辺空気は、必要に応じてフィルタF2から取り込まれる。供給圧は圧センサS3によってモニタされる。

2) 吸気サイクル(気体系ブロック図参照)

ガス混合器V1～V3は、換気モードと酸素濃度設定値に基づき酸素ガスと周辺空気を混合し、3 bar (300 kPa) 一定圧に調整した後、可変式の吸気フローに変換する。一回換気量は周辺圧(圧センサS7及びS9による絶対圧)が従量式呼吸に必要な患者のBTPS(体温大気圧水蒸気飽和状態)よりも低くても供給されるが、BTPSに対応させるよう周辺圧に応じて一回換気量を調整している。

3) 呼気サイクル(気体系ブロック図参照)

従量式の吸気サイクルでは、圧力制御V6は吸気バルブを閉じ、呼気サイクルのPEEP圧を制御するか、設定圧に達した場合には気道内圧を調整するために吸気ホース内の圧を下げる。患者側(それはV6によって間接的に制御されている)のベンチレーションバルブV10は、吸気サイクルの間、周辺空気を取り入れ口を閉じて、吸気ホースで圧を制御することによって、呼気サイクルに必要な圧を得る。患者側の気道内圧センサS5の測定値は、圧力調整のための設定ポイントとして機能している。

4) モニタリング(気体系ブロック図参照)

患者側のS8 で測定されたフローは、差圧信号として内部の電子圧力差圧センサS6 に送られる。この信号は、フロー曲線としてディスプレイに表示される。一回換気量、分時換気量及び換気回数は、測定された呼気フローから算出される。吸気フロー信号は、フロートリガの検出に用いられる。システムからの漏れは、吸気一回換気量と呼気一回換気量のバランスを元に確認される。S5 で検出された患者側の気道内圧測定値から、ディスプレイに表示される気道内圧曲線のPaw（気道内圧）が得られ、測定値から派生した値としてPEEP、P_{peak}（最大気道内圧）、P_{plat}（プラトー圧）、P_{mean}（平均気道内圧）が得られる。患者側の気道内圧測定の信頼性は、吸気ホースのS4 を通して人工呼吸器内で測定された第2 の気道内圧によって検証される。

5) 換気モード

各換気モードの詳細につきましては、取扱説明書を参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は、一回換気量50mL 以上の患者を対象とした可搬型の人工呼吸器である。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 呼気弁を取り付ける。
2. フローセンサを取り付ける。
3. AC 電源コンセントに電源コードを接続する。
4. 酸素の駆動ガス源に耐圧ホースで接続する。
5. 電源スイッチをON にする。

使用中の操作

1. 患者の状態に応じた換気モードを選択し、換気パラメータを設定する。
2. 呼吸回路を患者に装着する。
3. 必要に応じて、警報を設定する。
4. 警報が発生した場合には速やかにその原因を取り除く。
5. 本器の作動に異常が認められる場合は使用を直ちに中止して別の手段で換気を続行する。

使用後の操作

1. 換気を終了する。
2. 患者から呼吸回路、センサ類を外す。
3. 電源スイッチを切り耐圧ホースを配管から、また呼吸器から外す。
4. 患者回路は分解して消毒／滅菌を施し、次回の使用に備える。
5. 本体、トロリー、アームは清拭消毒する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、周囲空気を換気に使用するため、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。]
2. 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。
3. 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。

4. 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] になります。

*【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 (Moislingner)
製造国： ドイツ連邦共和国