

** 2021 年 01 月改訂 (第 7 版)

* 2018 年 11 月改訂 (第 6 版)

承認番号: 22300BZX00184000

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 プラス

【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。]

番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	14	電源状態表示インジケータ
2	アラームキー	15	回転ノブ
3	設定キー	16	酸素濃度設定ノブ
4-7	換気モード選択キー	17	最大吸気圧設定ノブ
8	アラームインジケータ	18	呼吸回数設定ノブ
9	アラーム消音キー	19	一回換気量設定ノブ
10	アラームリセットキー	20	設定値のカラーコード説明表示
11	酸素供給モード選択キー	21	表示波形の選択キー 呼吸分時換気量 又は呼吸一回換気量 測定値表示キー
12	吸気モード選択キー	22	測定値表示キー
13	メインスイッチ		

【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。]

2. 原理

1) ガス供給

供給される O₂ガスは、O₂ガスコネクタフィルタ(F1)により、ガスに含まれるごみ塵が除去され、減圧器(DR)により、定圧に調整される。大気は必要に応じて大気フィルタ(F2)を経由して導入される。供給圧は、供給圧センサ(S3)によりモニタリングされる。

2) 吸気サイクル

ガス混合器の調整バルブ(V1~3)は、換気モードと設定された O₂濃度に応じて、大気空気と供給 O₂を混合し、吸気フローを供給する。一回換気量は、大気圧センサ S7 と S9 で測定された大気圧に関係なく、従量式換気に必要な患者の BTPS(体温大気圧水蒸気飽和状態)の下で、一回換気量は供給される。供給される一回換気量は、大気圧を考慮した BTPS(体温大気圧水蒸気飽和状態)のための設定値に対応している。

3) 呼気サイクル

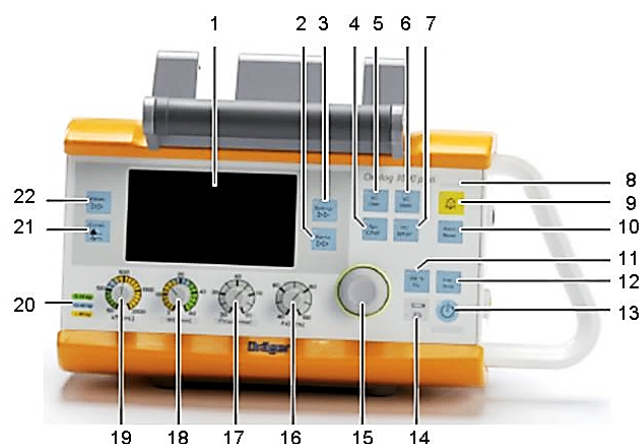
圧制御バルブ(V6)は、換気量制御による吸気サイクルでは閉じ、呼気サイクルでは、PEEP圧を制御するか、又は、設定圧の目標値に到達したときにプレッシャーサポート圧、吸気圧又は最高気道内圧を制御するために、吸気ホース内の圧を下げる。圧制御バルブ(V6)により間接的に制御される患者側のベンチレーションバルブ(V10)は、吸気サイクルにおいては気道開放口を閉じ、呼気サイクルにおいては気道開放口を開き、吸気ホース内の圧力を制御することにより必要な圧力を得る。患者側の気道内圧センサ(S5)の測定値は、圧調整のための設定ポイントとして機能する。

【使用目的又は効果】

本器は、タイムサイクル式、従量式の救急及び搬送用の人工呼吸器であり、強制もしくは補助換気を必要とする一回換気量50 mL以上の患者用である。訓練を受けた医療従事者の監視下で使用される。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



【使用方法等】

使用前の準備

1. リューザブルホースシステムもしくはディスポーザブルホースシステムと必要であれば人工鼻や呼吸回路除菌用フィルタ(本申請には含まれない)を組合せて患者回路を組み立て、本器に接続する。
2. AC/DC 電源アダプタを使用する場合は、AC 電源コンセントに電源コードを接続する。DC/DC 電源アダプタを使用する場合は、DC 電源に、電源コードを接続する。
3. O₂の駆動ガス源には耐圧ホースにより接続される。
4. メインスイッチを ON にする。
5. 必要に応じてセンサ類の較正を行う。

使用中の操作

1. 患者の状態に応じて下記の換気モードを選択し、換気パラメータを設定する。
 - ・ VC-CMV モード: Volume Control-Constant Mandatory Ventilation モードの略。従量式換気モード(VC)で、自発呼吸は想定していない機械による調節呼吸換気モード(CMV)。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上に VC-CMV と表示される。
 - ・ VC-AC モード: Volume Control- Assist Control モードの略。従量式換気モード(VC)に、補助換気モード(AC)が組み合わさった換気モード。患者の自発呼吸がある場合は、その自発呼吸の回数分、設定された一回換気量を患者に供給する。従って、呼吸回数は、設定された呼吸回数よりも、自発呼吸回数分増加する。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上に VC-AC と表示される。
 - ・ VC-SIMVモード: Volume Control- Synchronized Intermittent Mandatory Ventilationモードの略。従量式換気モード(VC)に、同期的間欠的強制的換気モード(SIMV)が組み合わさった換気モード。患者の自発呼吸がある場合は、設定された一回換気量を患者に供給するが、設定された呼吸回数は、患者の自発呼吸と同期するため、呼吸回数は、設定呼吸回数よりも増加することはない。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上にVC-SIMVと表示される。この換気モードには、プレッシャーサポートモードが追加でき、プレッシャーサポートモードが追加された場合は、患者の自発呼吸がある場合、設定されたプレッシャーサポート圧を患者に供給する。プレッシャーサポートモードが追加されている場合は、ディスプレイの左上にVC-SIMV/PSと表示される。また、この換気モードには、AutoFlow(AF)も追加でき、ピーク気道内圧をできる限り低くするために、抵抗とコンプライアンスの関係や患者の自発呼吸の要求などの肺の状態に基づいて、減速フローパターンを使用して、設定された一回換気量 **VT** を供給する。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上にSIMV/AFと表示される。
 - ・ PC/BIPAP: Pressure Controlled – Biphasic Positive Airway Pressureモードの略。従圧式 - 二相性陽圧換気モードのことであり、呼吸サイクル全体での自発呼吸と、CPAP レベルでの可変プレッシャーサポートを組み合わせた従圧式換気モード。自発呼吸のない患者から、自発呼吸がある抜管直前の患者に適している。合計分時換気量MVに占める強制換気及びプレッシャーサポートΔPSの補助を段階的に減らすことで患者のウィニングを行う。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上にBIPAPと表示される。この換気モードには、プレッシャーサポートモードが追加でき、プレッシャーサポートモードが追加された場合は、患者の自発呼吸がある場合、設定されたプレッシャーサポート圧を患者に供給する。プレッシャーサポートモードが追加されている場合は、ディスプレイの左上にBIPAP/PSと表示される。

- ・ SpnCPAP: Spontaneous Continuous Positive Airway Pressureモードの略。持続的気道内陽圧モードのことであり、患者の自発呼吸があると、吸気相、呼気相において、設定されたPEEP圧が患者に供給される。この換気モードを選択すると、ディスプレイの左上にCPAPと表示される。この換気モードには、プレッシャーサポートモードが追加でき、患者の自発呼吸がある場合、設定されたプレッシャーサポート圧を患者に供給する。プレッシャーサポートモードが追加されている場合は、ディスプレイの左上にCPAP/PSと表示される。また、この換気モードには、さらに、下記の機能を追加することができる。マスク換気: マスク換気時のリーク補正をするマスク換気補正機能。このマスク換気機能が追加されている場合、ディスプレイの左上にCPAP/NIVもしくはCPAP/PS/NIVと表示される。アブニア換気: 患者の自発呼吸が検知されない場合、VC-CMVモードに自動的に切り替わる。患者の自発呼吸が検出されず、アブニア換気に切り替わると、ディスプレイ右上に、Apnea Ventilationと表示される。
- 2. リューザブルホースシステムもしくはディスポーザブルホースシステムを患者に装着する。
- 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. 本器の動作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

換気を終了する。患者から本器を外した後で、メインスイッチを 3 秒間押し、換気が終了する。「!!! Confirm device OFF with rotary knob」が画面上に表示されるので、回転ノブで換気終了を確定する。

1. 患者からリューザブルホースシステムもしくはディスポーザブルホースシステム、センサ類を外す。
2. O₂の耐圧ホースを駆動ガス源及び本器から外す。
3. リューザブルホースシステムは分解して消毒滅菌を施し、次回の使用に備える。
4. 本器、トrolley、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。]
2. スタンバイモードへの切り替えは、患者が人工呼吸器に接続されていない場合のみ行うこと。[スタンバイモードでは換気が行われなため。]
3. 陽圧換気を行うと、圧力傷害が生じ、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。
4. 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。
5. 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（自社データ）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って下さい。（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】**

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