

** 2021年01月改訂(第11版)

* 2018年11月改訂(第10版)

承認番号: 21000BZY00621000

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器 新生児・小児用人工呼吸器 14361000

(再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

特定保守管理医療機器 **ベビーログ 8000 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。
3. 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートから給水すること。

併用医療機器

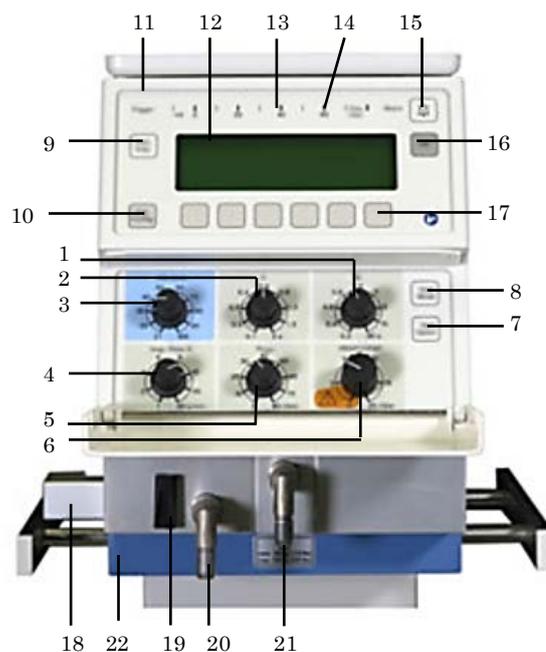
1. 本品を使用する際は、「警報機能付きパルスオキシメーター」又は「警報機能付きカプノメーター」を併用すること。[本品の警報機能と独立して、バイタルサインによって患者の異常を検知する必要があるため。]

【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。]
3. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、菌がガスポートから侵入して呼吸回路が汚染される恐れがある。]

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。]
3. 加温加湿器又はネプライザを人工鼻と併用しないこと。[人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 外観**

番号	名称	番号	名称
1	呼吸時間調整つまみ	12	ディスプレイ
2	吸気時間調整つまみ	13	バーグラフ
3	酸素濃度調整つまみ	14	警報ランプ
4	吸気流速調整つまみ	15	アラーム音 一次停止スイッチ
5	吸気圧調整つまみ	16	確認スイッチ
6	PEEP / CPAP つまみ	17	ソフトキー
7	オプション換気 モードスイッチ	18	サイレンサー
8	換気モードスイッチ	19	ロックレバー
9	吸気ホールドスイッチ	20	呼気口
10	較正・設定スイッチ	21	吸気口
11	トリガランプ	22	呼気弁ブロック

2. 原理

本装置は基本的には、定流量方式に呼気弁を備えた圧制限タイムサイクル式の人工呼吸器である。未熟児領域の人工呼吸に適するよう、多素子のフローデバイダを用いて、1 L/分から30 L/分の定流量を供給できる。圧センサ、フローセンサおよびフローデバイダを組み合わせることで、多彩な換気モードを可能にしている。

● フローデバイダ

100% 酸素および圧縮空気は1.5 barに減圧されて、それぞれ酸素用フローデバイダと空気用フローデバイダへ導かれる。

フローデバイダは電磁弁と流量調節器が直列接続されたものが、10組並列に接続されている。それぞれの流量調節器は、15/20 L/分、15/21 L/分、15/28 L/分、15/29 L/分 で構成されており、電磁弁のON/OFF の組み合わせにより最小分解能 0.03 L/分、ダイナミックレンジ 0 ~ 30 L/分 のコントロールができる。酸素用フローデバイダと空気用フローデバイダをそれぞれ独立に制御して設定された流速および、酸素濃度のフレッシュガスを患者に供給する。

● 吸気および呼気コントロール

吸気サイクルおよび、呼気サイクルを通じて、フローデバイダからは設定された流速のガスが供給され続ける。強制換気の吸気サイクルでは、呼気弁が閉じられてフレッシュガスはY ピースを介して患者の肺へ入り、肺は伸展する。一方、強制換気の呼気サイクルでは、呼気弁がPEEP 圧へ開放されたのと同じ状態にコントロールされ、肺内のガスは呼気弁および排出器を介して大気中に排出される。吸気時間および呼気時間はそれぞれ独立したツマミで設定できる。呼出を補助し、速やかに呼出を完了させるために排出器には予め高流速のガスが流れており、呼気弁からの排出ガスを排出器の側方から排出器内へ導くことにより、呼出補助の目的を安全に達成する。呼気サイクルでも常にフレッシュガスが供給され続けており、患者はいつでもフレッシュガスを吸うことができるので、呼気時間を長くとり、その間に自発呼吸が入るIMV 換気法も応用できる。呼出が始まると、回路の呼気側には定常流に加えて患者の肺から呼出されるガスも流れ、呼気回路の動的抵抗が増加する。これを軽減するために、吸入流速調整ツマミで設定された流速とは独立に、呼気サイクルでの流速を設定するVIVE 機能を有する。

● CPAP

呼気弁の制御圧をCPAP 圧にすることにより、定常流ガスを流し続けて気道内圧をCPAP 圧に保ち、患者に自発呼吸をさせる。

● 高頻度換気モード

フローデバイダの切り換え周期を短くすることにより強制換気の回数(頻度)を5 ~ 20 Hz と高頻度で動作させて、高頻度換気モード(HFV)を行う。高頻度換気は肺をある程度伸展させて適用しないと効果が低いとされるため、CPAP と高頻度換気は併用できるようになっている。またIPPV、IMV 換気モードとも併用できる。

● プレッシャーサポート換気モード

自発呼吸の吸気開始をフローセンサで認識して、設定された圧までサポート圧を上げる。吸気流速がその最大値の15% まで低下した時、または設定された吸気時間が経過した時にサポート圧は開放される。

● 従量換気モード

呼気流量から認識した一回換気量実測値が予め設定しておいた一回換気量設定値に達するよう、吸気圧が制御される。吸気圧の自動調節範囲は、CPAP 設定値と吸気圧(許容最大圧)設定値の間に限定される。

● 流量の測定

熱線型流速センサがY ピース内に設けられており、吸入流速および呼出流速を測定し、ソフトウェアで流量を算出する。気管チューブ外

壁と気管内壁の隙間をブロックしないのが一般的であるので、漏れ率を吸入流量および呼出流量から算出して表示する。

$$\text{漏れ率} = \frac{\text{吸入流量(L / 分)} - \text{呼出流量(L / 分)}}{\text{吸入流量(L / 分)}} \times 100\%$$

分時換気量は、呼出流量をもとに算出する。

● 気道内圧の測定

半導体圧力センサが本体内のフローデバイダ出力側と呼気弁入力側に各々設けられており、両者の算術平均を気道内圧の値としている。

● 酸素濃度の測定

ガルバニック電池方式で、フローデバイダ出力側の酸素濃度を測定する。24 時間に一度、21% および100% の2 点での自動較正が行われる。

● 肺機能パラメータの算出

圧、換気量の時間的変化のデータから、下記のパラメータを二次的に算出する。

C	: 肺コンプライアンス
R	: 気道抵抗
TC	: 時定数(R x C)
C20/C	: 過膨張係数 (ピーク圧付近でのコンプライアンスの度合い)
RVR	: 呼吸回数/一回換気量比(f / VT)

【使用目的又は効果】

未熟児、早産児、あるいは体重約20 kg 以下の小児に用いる人工呼吸器として使用する。

【使用方法等】

使用前の準備

1. ホース、コネクタ類、Y ピースなどの呼吸回路を組み立てる。
2. 圧縮酸素および圧縮空気を耐圧チューブで本体に接続する。
3. 電源コードを電源コンセントに接続する。
4. 電源スイッチをONにする
5. 必要に応じて、フローセンサ、酸素濃度センサを較正しておく。
6. 取扱説明書に従って使用前の点検を実施する。

使用中

1. 患者に適した換気モードを選択する。
2. 患者の状態に合わせて、各換気パラメータを設定する。
PEEP を2.5 cmH₂O 以下する場合は、ユーザーは、PEEP 設定ツマミを手前に引っ張りながら、左(反時計方向)に赤マークの領域まで回します。
3. 必要に応じて警報を設定する。
4. 警報が発生した場合は、速やかにその原因を取り除く。
5. ウォータートラップの水分の溜り具合に常に注意を払い、必要に応じて水抜きをする。
6. 本器の動作が異常と判断される場合はただちに本器の使用を中止し、別の手段で患者の換気を続行する。

使用後

1. 本体の電源スイッチをOFF にする。
2. 呼吸回路を患者から外して分解する。

- 電源コードおよびガス供給耐圧チューブを外す。
- 次回の使用に備えて消毒・滅菌する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。
- 外部から追加のフローを供給する場合は、管理されている実際のO₂濃度は変化している可能性があります。
- 本品のフローセンサは熱線方式であるため、センサ内に可燃性の薬剤や物質があると、発火する恐れがある。
- ネブライザをバクテリアフィルタと併用する場合、バクテリアフィルタは、ネブライザより吸気弁側に配置すること。[バクテリアフィルタが閉塞し、換気が困難になる恐れがある。]
- ネブライザで粘度の高い薬剤を使う場合、呼吸システム(特に吸気弁・フローセンサー)の動作・機能を妨げる恐れがある。
 - 使用後は直ちに呼吸システムの洗浄・交換などの措置を講じること。
 - 呼吸システムの機能低下に備え、予備の呼吸システムを準備しておくこと。
- 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
加温加湿器又はネブライザと人工鼻(HME)	併用禁止	人工鼻が閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波を放出する機器及び除細動器	やむを得ず左記の機器を併用する場合、本医療機器の表示及び動作状況を十分確認しながら使用すること	放電によって機器への干渉による動作不良あるいは患者や使用者が損傷する恐れ

【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】

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：ドレーゲルヘルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国：ドイツ連邦共和国