** 2018 年 11 月改訂(第 6 版)
* 2017 年 09 月改訂(第 5 版) 新記載要領に基づく改訂

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

ベビーログ 8000 プラスの付属品

*
【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。]

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
① フローセンサ

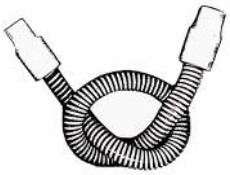
② 呼気弁

③ 呼吸回路

シリコンホース

ベンチレーションホース

ホース(ライト)



コルゲートホース

Yピース

Yピース ISO

Yピース ISO アダプター

ウォータトラップ

2. 原理
本体の添付文書を参照すること。

【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】
使用方法については本体の添付文書や取扱説明書を参照してください。

*
【使用上の注意】
重要な基本的注意
フローセンサに関する注意事項
1. 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。

呼吸回路に関する注意事項
1. 接続部はしっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 呼吸回路がねじれていないことを確認すること。[呼吸抵抗が高くなったり、換気がさえぎられる恐れがある。]
3. 結露によって呼吸回路に水分が蓄積されていないかを、定期的に確認すること。[呼吸回路が水分で閉塞する恐れがある。]

4. 呼吸回路のウォータトラップは定期的に空にすること。[呼吸回路内に結露が蓄積され、呼吸回路が閉塞される恐れがある。]
5. 呼吸回路のウォータトラップは、患者より低い位置に配置すること。[水分が患者側に流入する恐れがある。]

相互作用

併用禁忌・禁止（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】

有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

**【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: Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
ドレーゲルベルク社
製造国　　: ドイツ連邦共和国