

** 2018 年 11 月改訂 (第 6 版)

* 2017 年 07 月改訂 (第 5 版) 新記載要領に基づく改訂

承認番号: 21300BZY00057000

機械器具(6) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 70561000

再使用禁止

ザビーナの付属品

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 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。]
3. 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

① センサ

流量センサ



二酸化炭素センサ
- CO2 センサ



- リューザブルキューベット
成人用



- ディスポーザブルキューベット
成人用(単回使用)



小児用



小児用(単回使用)



② 呼吸回路

成人用ホースセット



小児用ホースセット



成人用 HME ホースセット

温度センサ



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】

タイムサイクル式・従量式の長期人工呼吸器で、一回換気量 50 mL ~ 2000 mL が適用できる小児及び成人に用いられる。

取扱説明書等を、必ず参照すること。

【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、定期的を確認すること。[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ー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ートラップは、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。]

ネブライザに関する注意事項

1. 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。]
2. ネブライザで粘度の高い薬剤を使う場合、呼吸システム(特に呼気弁・フローセンサー)の動作・機能を妨げる恐れがある。
 - ① 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。
 - ② 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。

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
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。

【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)

ドレーゲルバルク社

製造国： ドイツ連邦共和国