

** 2018 年 11 月改訂 (第 6 版)

* 2017 年 08 月改訂 (第 5 版) 新記載要領に基づく改訂

承認番号: 21600BZY00033000

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

エビタ XL の付属品

* 【禁忌・禁止】

使用方法

1. 可燃性又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。[火災が発生する危険性があるため。]

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. ネブライザを、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

フローセンサ



CO2 センサ



新生児用フローセンサ



キュベット(CO2 測定用)

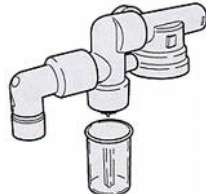


② 呼気弁

ウォータートラップなし



ウォータートラップあり



③ 呼吸回路

スパイラルホース



小児用スパイラルホース



コルゲートホース



Yピース

小児用 Y ピース



新生児用 Y ピース



ウォータートラップ



小児用ウォータートラップ



温度センサ



④ ネブライザ



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、体重 3 kg 以上（新生児換気モードでは 0.5 ～ 6 kg）の小児および成人用に用いる。

【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。

呼気弁に関する注意事項

1. 呼気弁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。]

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、換気がさえぎられたりする恐れがある。]
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。
 - 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。

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
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

*【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