

** 2020 年 10 月改訂 (第 6 版)

* 2018 年 11 月改訂 (第 5 版)

承認番号: 22300BZX00037000

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

** **Evita V シリーズ**の付属品

再使用禁止

【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。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観

① センサ

新生児用フローセンサ

Yピースコネクタ

ストレートコネクタ

インサート



CO2 センサ



フローセンサ

リユーズブル キュベット
成人用

小児用

ディスポーザブルキュベット
成人用(単回使用)

小児用(単回使用)



② 呼気弁

呼気弁



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】

本装置は、成人、小児及び新生児の換気に適用される人工呼吸器であり、強制換気モードと自発呼吸モードの換気モード及び気道内圧モニタリング機能を備える。

【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。]

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

取扱説明書等を、必ず参照すること。

【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