

** 2024 年 01 月改訂 (第 4 版)

* 2020 年 10 月改訂 (第 3 版)

承認番号: 22300BZX00410000

機械器具(06) 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

* Babylog VN シリーズの付属品

再使用禁止 (ディスポーザブルキューベット、一酸化窒素吸入療法用コネクタ、人工鼻)

【警告】

使用方法

1. 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。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止(ディスポーザブルキューベット、一酸化窒素吸入療法用コネクタ、人工鼻)
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。]
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. 加温加湿器又は薬剤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。]
4. 一酸化窒素(NO)吸入療法を実施する際には、人工鼻と併用しないこと。[患者に中毒症状が起きる恐れがある。]

キューベット

リユーザブルキューベット

ディスポーザブルキューベット(単回使用)



② 呼気弁

呼気弁



③ ネブライザ



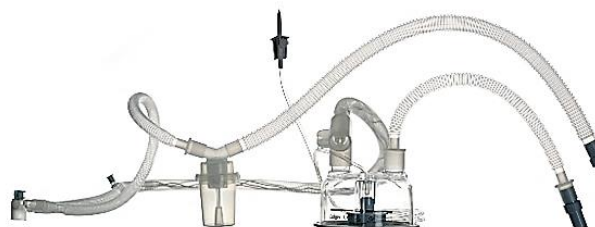
④ 呼吸回路

コルゲートホース



ディスポーザブル呼吸回路(単回使用)

VentStar 吸気加熱タイプ(N)



【形状・構造及び原理等】

1. 外観

① センサ

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

(写真は一例)



取扱説明書等を、必ず参照すること。

VentStar 吸気加熱タイプ(N)ベーシック



呼吸回路加温式(N)



⑤ 一酸化窒素吸入療法用
コネクタ(単回使用)



⑥ 人工鼻
(単回使用)



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、小児及び新生児の換気に適用される人工呼吸器である。

【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、換気がさざられる恐れがある。]
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. 加温ワイヤ内蔵の呼吸回路は、呼吸回路と患者の皮膚が長時間に渡って接触しないようにすること。[火傷の恐れがある。]
5. 呼吸回路のウォータトラップは定期的空にすること。[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。]
6. 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。]
7. 温度センサを呼吸回路に取り付けること。[併用する加温加湿器の温度調節ができなくなり、呼気ガスの温度が上昇する恐れがある。]

ネブライザに関する注意事項

1. 薬剤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
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
一酸化窒素(NO)吸入療法用機器と人工鼻(HME)	併用禁止	患者に中毒症状が起きる恐れがある。

【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)
ドレーゲルヘルク社

製造国： ドイツ連邦共和国