

機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 CPAP キット 70579000

再使用禁止

Babylog CPAP キット

【警告】

使用方法

- ・ 無呼吸アラーム及び回路はずれアラームとは別のモニタリング (例：狭いアラームリミット範囲での SpO₂ モニタリング) を行うこと。[口元のフローセンサーに基づく一回換気量及び分時換気量のモニタリングができないこと、及び、患児の口や本品の接続部からのリークと回路はずれを区別できないことによる。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1.1 概要

本品は、新生児・乳幼児に、持続的気道陽圧法 (CPAP) を行うために使用する患者インターフェイスである。

以下の事項を満たす人工呼吸器と接続して使用される。

- CPAP のために使用する呼吸モードを有する。
- 定常流方式 又は デマンドフロー方式で空気・酸素を供給する。

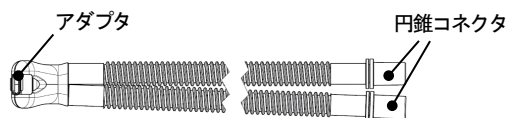
1.2 構成

本品は、以下のものから構成される。

- (1) メイン回路
- (2) 患者接続用アクセサリ
 - (2)-1 プロング
 - (2)-2 マスク
- (3) 固定用アクセサリ
 - (3)-1 ヘッドギア
 - (3)-2 キャップ
- (4) ソフトコネクタ

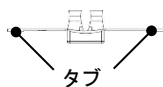
1.3 形状

- (1) メイン回路



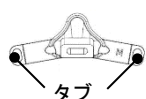
- (2) 患者接続用アクセサリ

＜ プロング ＞



＜ マスク ＞

横留めタイプ

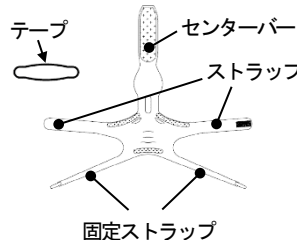


前留めタイプ

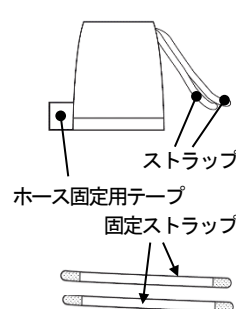


- (3) 固定用アクセサリ

＜ ヘッドギア ＞



＜ キャップ ＞



- (4) ソフトコネクタ



2. 患児に接触する部分の原材料

患児に接触する構成品	患児に接触する部分の原材料
プロング、マスク(横留めタイプ)	シリコーン
マスク(前留めタイプ)	熱可塑性エラストマー
ヘッドギア	ポリエステル 及び シリコーン
キャップ	ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステル

3. 原理

本品自体は動作しない。

呼吸回路を通じて人工呼吸器と接続し、人工呼吸器から定常流方式 又は デマンドフロー方式で供給される一定量の空気・酸素を患児に供給することで、経鼻 CPAP 又は 非侵襲換気補助 (NIV) による CPAP を行う。

4. 使用時の環境条件

気温：10 ～ 40 °C

相対湿度：10 ～ 99 % (結露のないこと)

気圧：700 ～ 1200 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、新生児・乳幼児に、持続的気道陽圧法 (CPAP) を行うために使用する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

メイン回路のホース長さ、プロング 又は マスクのサイズ、及び、ヘッドギア 又は キャップについて、使用するサイズを決める。

2. 取り付け

一般的な取り付け手順は以下のとおり。なお、患児の状態に合わせて、手順は適宜 調節してもよい。

2.1 ヘッドギア / キャップの取り付け

ヘッドギアの場合

患児をヘッドギア内側（白色の面）の中央に配置する。
センターバーを患児の額に向けて折りたたむ。
ストラップ（番号「2」が記載されている方）を患児の額に向けて折りたたむ。
ストラップ（番号「3」が記載されている方）を患児の額に向けて折りたたみ、面ファスナーで固定する。
センターバーを上に戻し、面ファスナーで固定する。

キャップの場合

患児にキャップを被せ、余った部分をストラップで縛る。
ホース固定用テープを開く。

2.2 ブロング / マスクの取り付け

ブロングの場合

メイン回路のアダプタをブロングに取り付ける。アダプタの角度を調節する。
ブロングを患児の鼻腔に挿入する。
※ ブロングには取り付け方向がある。丸くなっている側を患児の上唇側に向けること。

マスクの場合

メイン回路のアダプタをマスクに取り付ける。アダプタの角度を調節する。
マスクを患児の鼻に被せる。

2.3 固定

ヘッドギアの場合

タブ 又は フックリングに、固定ストラップを通す。
固定ストラップを締め、面ファスナーで固定する。
テープをヘッドギアに貼り付け、ホース位置を固定する。

キャップの場合

タブ 又は フックリングに、固定ストラップを通す。
固定ストラップを締め、面ファスナーでキャップに固定する。
※ ホース固定用テープの中央のテープが、ホースの間にあるようにする。
ホース固定用テープを閉じて、ホース位置を固定する。

2.4 人工呼吸器との接続

人工呼吸器の呼吸回路から、Y ピースを取り外す。
呼吸回路と本品を接続する。

接続する呼吸回路が 11mm コネクタ対応の場合

メイン回路の円錐コネクタと、呼吸回路を直接 接続する。

接続する呼吸回路が 11mm コネクタ非対応の場合

ソフトコネクタを介して、メイン回路の円錐コネクタと呼吸回路を接続する。

3. 使用後の処理

メイン回路を呼吸回路から取り外す。
取り外したメイン回路・付属品は、医療機関の衛生規定に従って廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ブロング及びマスクは軽く固定して横にずれないようにし、タブ又はフックリングをきつく締めないこと。[褥瘡や組織浮腫が生じる恐れがある。]
- ・定期的に、ブロング及びマスクの位置確認、並びに、鼻中隔の褥瘡の有無の確認を行うこと。
- ・ブロングの中央バーは鼻中隔に接触しないようにすること。
- ・メイン回路、ブロング及びマスクに分泌物が滞留していないかどうかを定期的に確認し、必要に応じ、清掃すること。[閉塞が起こる恐れがある。]
- ・マスクからリークした気流で眼が乾燥して炎症を起こすことがあるため、患児の目を見て、炎症の兆候の有無を確認すること。必要な場合、マスク 及び/又は 換気モードを変更すること。

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベビーログ 8000 (製造販売承認番号：20300BZY00672000)	流量が 15 L/min を超えないようにすること。	圧測定精度が損なわれる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

メイン回路、ブロング、マスク、ソフトコネクタ：
製造年月から5年 [自己認証(当社データ)による]
(包装上のラベル中の使用期限を参照)

使用期間

7日を限度に新品に交換する。なお、累積使用期間は90日を超えないこと。[自己認証(当社データ)による]

【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： ドレーゲルベルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製 造 国： ドイツ連邦共和国