

再使用禁止

Babyroo TN300 用 加温加湿用回路

【警告】

- 1) 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある。]
- 2) 使用前に各構成部品を接続し、すべてのコネクタが緩みなく接続されており、リークや閉塞が生じていないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えなくなる可能性がある]
- 3) 定期的に呼吸管内の結露の状態を確認し、必要に応じて除去すること。[結露により呼吸管内が閉塞し、抵抗が高まるおそれがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

1) 再使用禁止

[再利用、再処理、または滅菌を行うと、製品が適切に機能せず、患者に危害が及ぶおそれがある。]

- 2) 加温加湿器に給水する際には、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、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある。]

併用医療機器 「相互作用の項参照」

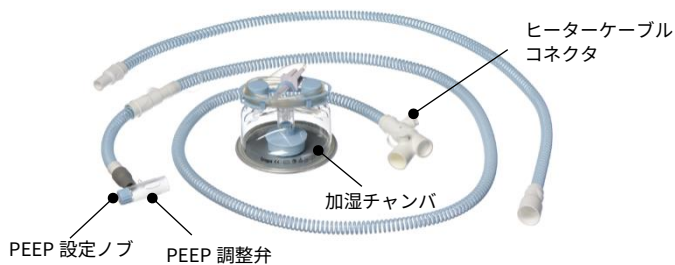
加温加湿器と人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

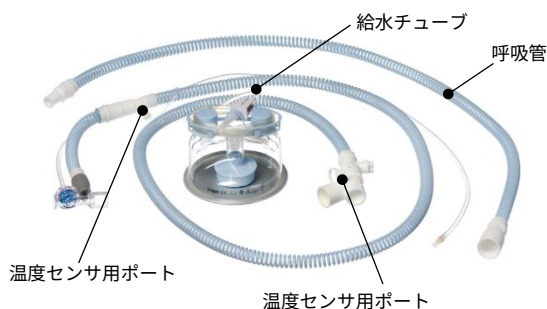
1. 形状、構造

1.1 構成

1) T ピース加温加湿用回路



2) AutoBreath 加温加湿用回路



2. 原理

呼吸ガス供給源から送気された空気又は酸素を含むガスは、加温加湿器に接続された加湿チャンバ及び呼吸管を通して加温加湿され、患者へ供給される。患者から排出された呼気ガスは呼気排出口から大気へ開放される。

【使用目的又は効果】

呼吸ガス供給源に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 呼吸回路及び加湿チャンバの全てのコネクタを緩みなく、正しく接続し、閉塞やリーク、損傷が無いことを確認する。
- 2) PEEP 調整弁の PEEP 設定ノブを時計回り方向に端の位置まで回す。(T ピース加温加湿用回路の場合のみ。)
- 3) 加温加湿器の操作方法に従い、加湿チャンバを加温加湿器にセットする。
- 4) 呼吸管に加温加湿器のヒーターケーブル、温度センサを取り付ける。
- 5) 加湿チャンバより高い位置に滅菌蒸留水入りウォータバッグを吊り下げ、給水チューブで加湿チャンバへ給水を行う。
- 6) 加湿チャンバの底部が水で覆われているか確認し、加温加湿を開始する。
- 7) Babyroo TN300 の操作方法に従い O2 濃度、流量、PEEP 等を設定する。
- 8) 加温加湿された吸気ガスが患者側コネクタから流出することを確認する。

2. 使用開始

患者側コネクタをマスク又は気管内チューブに接続し、換気を開始する。

(換気方法)

a) 手動換気の方法

呼気排出口を指で開閉することで呼吸回数を調整する。

b) 機械強制換気の方法

(AutoBreath 加温加湿用回路を用いた場合のみ)

Babyroo TN300 にて換気回数を設定、AutoBreath スイッチをオンにする。

3. 使用後の処理

呼吸回路、加湿チャンバを接続先の機器から取り外し、医療機関の規定に従って適切に廃棄する。

「組み合わせて使用可能な医療機器」

本品は、以下の製品と組み合わせて使用可能である。

(品目例)

販売名	承認・認証番号
オープンケアウォーマー Babyroo TN300	30500BZX00200000
MR850 システム	220AABZX00338000

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・T ピース加温加湿回路は機械強制換気には対応していない為、手動換気で使用する。
- ・呼吸管理を行っている間は、患者の傍を離れず、気道内圧を継続的にモニタリングすること。
- ・呼吸回路が患者の皮膚に長時間、直に接触しないようにすること。
- ・本品を使用していない時は、本品をラジアントウォーマーの下に放置しないこと。[使用開始時に高温の呼吸ガスによる肺損傷や高い表面温度による火傷を負うおそれがある。]
- ・フィルタを使用する場合は、ベンチレータのガス出口のみに接続し、圧力の上昇をモニタリングすること。
- ・加熱式の呼吸回路はガスフローが無い状態で使用しないこと。また、ガスフローが中断した場合は加湿器のスイッチを切ること。
- ・加湿のための給水は、滅菌蒸留水を使用すること。
- ・結露の蓄積や加湿性能の低下を防ぐため、規定の温度環境の範囲内で使用すること。
- ・加熱式の呼吸回路を、寝具、タオルなどの燃えやすいもので覆わないこと。
- ・着火源となるようなものを近くに置かないこと。
- ・感染や汚染を避けるため、製品は使用する直前まで開封しないこと。
- ・温度センサは、温度センサ用ポートに正しく緩みなく接続すること。[機器が正しく温度測定できず、ガス温度が高くなるおそれがある。]
- ・流量抵抗の増加を防ぐため、呼吸回路にループやねじれがないことを確認すること。
- ・呼吸管の損傷を防ぐため、呼吸管の取り付け、取り外しの際はホース部分ではなくコネクタ部分を持って行うこと。
- ・ホース部分の落下による抜管を防ぐため、適切な固定具を使用して呼吸管を固定すること。
- ・本品を装置へ取り付ける際は、装置側の取扱説明書も参照すること。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	併用禁止	人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

〈使用環境条件〉

- ・温度範囲 18～26℃
- ・湿度範囲 10～95%（結露なし）

〈保存環境条件〉

- ・温度範囲 -20～60℃
- ・湿度範囲 5～95%（結露なし）

2. 有効期間

包装上のラベルの使用期限を参照

[自己認証(当社データ)による]

3. 使用期間

最大 60 分間

[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