

** 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: 22100BZX00910000

機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ 70572000

再使用禁止

ツインスター

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止

適用対象(患者)

1. 【形状・構造及び原理等】欄に記載されている推奨一回換気量の下限を下回る患者には使用しないこと。
[一回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎ、十分な吸気ガスが供給されなくなること、患者が呼気を再呼吸する恐れがあるため。]

併用医療機器「相互作用の項 参照」

1. 加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。
[本品が閉塞し、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

本品は、以下の 6 種類から構成される。

番号	名称
①	ハウジング
②	フォームパッド
③	フィルタ
④	ルアーポート(オプション)

※(1)～(6)共通

(1) ツインスター-90

デッドスペース: 90mL

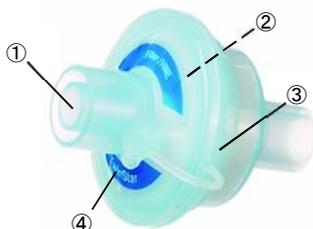
一回換気量の推奨範囲: 300 ~ 1500 mL



(2) ツインスター-55

デッドスペース: 55mL

一回換気量の推奨範囲: 300 ~ 1500 mL



(3) ツインスター-65A

デッドスペース: 65mL

一回換気量の推奨範囲: 300 ~ 1500 mL



(4) ツインスター-25

デッドスペース: 25mL

一回換気量の推奨範囲: 75 ~ 500 mL



(5) ツインスター-8

デッドスペース: 8mL

一回換気量の推奨範囲: 30 ~ 200 mL



(6) ツインスター-10A

デッドスペース: 10mL

一回換気量の推奨範囲: 30 ~ 200 mL



取扱説明書等を、必ず参照すること。

2. 原理

内部のフォームパッドにより患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。フィルタによりガスをろ過することによりバクテリア及びウイルスを捕捉する。

	ツインスター 90	ツインスター 55 / 65A / 25	ツインスター 8 / 10A
バクテリア 除去率	99.999 %以上	99.999 %以上	99.9 %以上
ウイルス 除去率	99.999 %以上	99.99 %以上	99.9 %以上

**【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)

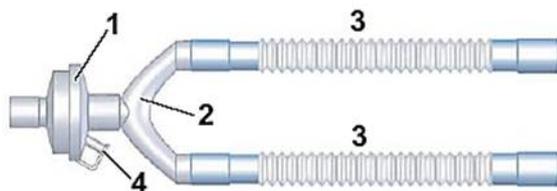
製造国：ドイツ連邦共和国

【使用目的又は効果】

麻酔回路又は呼吸回路に接続し、呼吸気に加温及び微生物の捕捉を行うためのフィルタ機能付き人工鼻として使用する。

*【使用方法等】

1. 本品を下図のとおり、呼吸回路の患者側接続ポートに接続する。



番号	名称
1	本品ツインスター
2	患者側接続ポート(Y ピース)
3	呼吸回路
4	ルアーポート(オプション)

2. 本品を麻酔器/人工呼吸器に取り付ける。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

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. 定期的に内部をチェックし、水分や目に見える汚れ(分泌物)が確認された場合は、すぐに交換すること。[圧力が上昇し、患者への十分な換気が行われない恐れがある。]

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
加温加湿器・ ネブライザ	併用 禁止	本品が閉塞し、 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

取扱説明書等を、必ず参照すること。