

** 2023年06月改訂(第10版)

* 2019年06月改訂(第9版)

認証番号: 223ABBZX00091000

機械器具(6) 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット 70567000(呼吸回路セット 70566000)

ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ

再使用禁止

【警告】

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。[誤接続及び誤接続による火傷の可能性や、菌がガスポートから侵入し、人工呼吸回路が汚染される可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 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. 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

(1) 呼吸回路・小児用

種類	ルアーポート	定格流量	公称全長
VentStar Basic (P) 250 with Luer-Lock	○	毎分30 L ≤0.2 kPa	2.6 m



(2) 呼吸回路・新生児用

種類	ルアーポート	定格流量	公称全長
VentStar Basic (N) 180	○	毎分5 L ≤0.02 kPa	1.9 m



(3) 呼吸回路・成人用

種類	ルアーポート	定格流量	公称全長
Infinity ID Breathing Circuit Basic 180	○	毎分60 L ≤0.2 kPa	1.9 m



(4)-1 呼吸管付きバッグセット・成人用

種類	呼吸回路			呼吸管付きバッグ	
	ルアーポート	定格流量	公称全長	バッグ容量	公称全長
Anesthesia Set Basic latex-free	○	毎分65 L ≤0.2 kPa/m	1.6m	2L	0.8m
VentStar Anesthesia	×				

呼吸回路(Vent Set Basic)



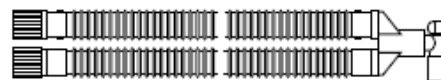
呼吸管付きバッグ



(4)-2 呼吸管付きバッグセット・成人用

種類	呼吸回路			呼吸管付きバッグ	
	ルアーポート	定格流量	公称全長	バッグ容量	公称全長
VentStar Anesthesia Basic 180	○	毎分60L ≤0.2 kPa/m	1.8m	2L	1.5m
VentStar Anesthesia Basic 250	○		2.5m		

呼吸回路(Vent Set Basic)



取扱説明書を必ずご参照ください。

呼吸管付きバッグ



(5) 呼吸管付きバッグセット・成人用(長さ調節型)

種類	呼吸回路			呼吸管付きバッグ	
	ルアーポート	定格流量	公称全長	バッグ容量	公称全長
Anesthesia Set Flex latex-free	○	毎分50L ≤0.2 kPa/m	0.5m ~ 1.9m	2L	0.2m ~ 0.8m

呼吸回路(Vent Set Flex)



呼吸管付きバッグ



(6) 呼吸管付きバッグセット・小児用

種類	呼吸回路			呼吸管付きバッグ	
	ルアーポート	定格流量	公称全長	バッグ容量	公称全長
VentStar Anesthesia (P)	×	毎分5 L ≤0.1 kPa/m	1.6m	1L	1.1m

呼吸回路(VentStar Basic 150)



呼吸管付きバッグ(VentStar Breathing Bag Set (P) 110)



(7) 呼吸管付きバッグセット・新生児用

種類	呼吸回路			呼吸管付きバッグ	
	ルアーポート	定格流量	公称全長	バッグ容量	公称全長
VentStar Anesthesia(N)	○	毎分5L ≤0.02 kPa/m	1.9m	0.5L	1.2m

呼吸回路(Infinity ID Breathing Circuit Basic (N) 180)



呼吸管付きバッグ

VentStar Breathing Bag Set (N) 110,
Infinity ID Breathing Bag Set (N) 110



(8) 呼吸管付きバッグ・成人用

種類	定格流量	公称全長	バッグ容量
VentStar Breathing Bag Set 120	毎分60 L ≤0.1 kPa/m	1.2 m	2 L
VentStar Breathing Bag Set 150		1.6 m	
VentStar Breathing Bag Set		0.8 m	
Infinity ID Breathing Bag Set		1.2 m	
Infinity ID Bag Set 150		1.6 m	



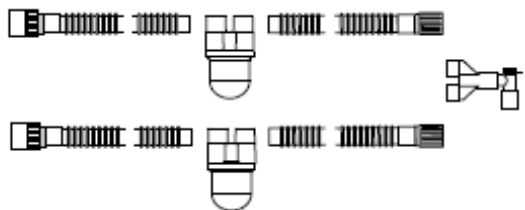
(9) 呼吸管付きバッグ・小児用

種類	定格流量	公称全長	バッグ容量
VentStar Breathing Bag Set (P) 110	毎分30 L ≤0.05 kPa/m	1.2 m	1 L
Infinity ID Breathing Bag Set (P) 110			



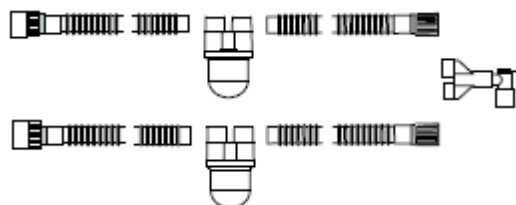
(10) ウォータトラップ付き呼吸管・成人用

種類	定格流量	公称全長	ルアーポート
VentStar Watertrap 180 (adult)	毎分60 L ≤0.2 kPa/m	1.8 m	○
VentStar Watertrap 180 w/o Luer-Lock (adult)		1.8 m	×
Infinity ID Breathing Circuit Watertrap 180		1.8 m	○



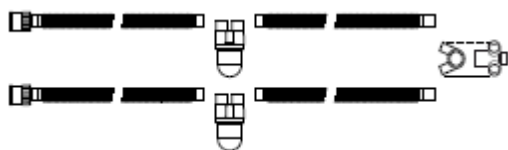
(11) ウォータトラップ付き呼吸管・小児用

種類	定格流量	公称全長	ルアーポート
VentStar Watertrap (P) 180 with Luer-Lock	毎分30 L ≤0.1 kPa/m	1.8 m	○
VentStar Watertrap (P) 180		1.8 m	×
Infinity ID Breathing Circuit Watertrap (P) 180		1.8 m	○



(12) ウォータトラップ付き呼吸管・新生児用

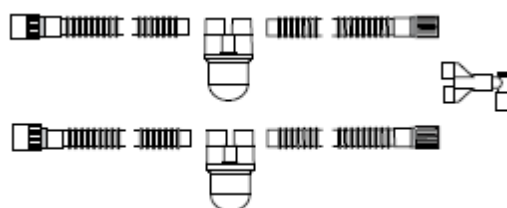
種類	定格流量	公称全長	ルアーポート
VentStar Watertrap (N) 180	毎分5 L ≤0.03 kPa/m	1.8 m	○
Infinity ID Breathing Circuit Watertrap (N) 180		1.8 m	○



(13) 呼吸管バッグセット(ウォータトラップ付き)・成人用

種類	定格流量	公称全長	ルアーポート
VentStar Anesthesia Watertrap (P) 180	毎分60 L ≤0.2 kPa/m	1.8 m	○
VentStar Anesthesia Watertrap (P) 180 w/o Luer-Lock			×

呼吸回路(ウォータトラップ付き)



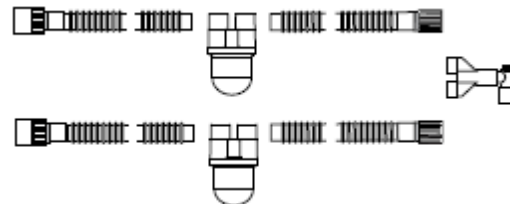
呼吸管付きバッグ



(14) 呼吸管バッグセット(ウォータトラップ付き)・小児用

種類	定格流量	公称全長	ルアーポート
VentStar Anesthesia Watertrap (P) 180 with Luer-Lock	毎分30 L ≤0.1 kPa/m	1.8 m	○
VentStar Anesthesia Watertrap (P) 180		1.8 m	×

呼吸回路(ウォータトラップ付き)



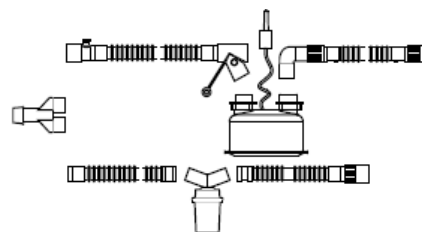
呼吸管付きバッグ



(15)-1 加湿チャンバ付き呼吸管・成人用

VentStar heated, Infinity ID Breathing Circuits heated (ウォータトラップ付き)

定格流量	公称全長
毎分30 L ≤0.05 kPa/m	2.4 m

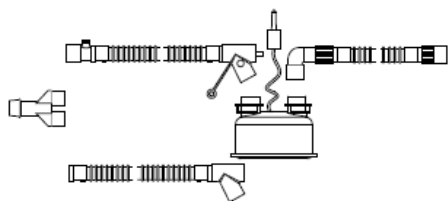


取扱説明書を必ずご参照ください。

VentStar dual heated, Infinity ID

Breathing Circuits dual heated (ウォータートラップ無し)

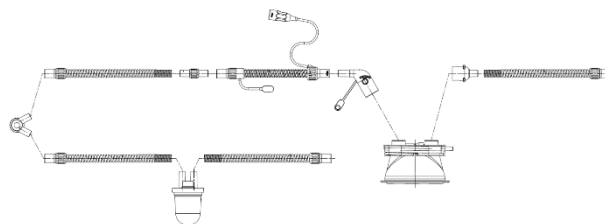
定格流量	公称全長
毎分30 L \leq 0.05 kPa/m	2.4 m



(16)-2 加湿チャンバ付き呼吸管・新生児用

VentStar Helix single heated (N) plus (ウォータートラップ付き)

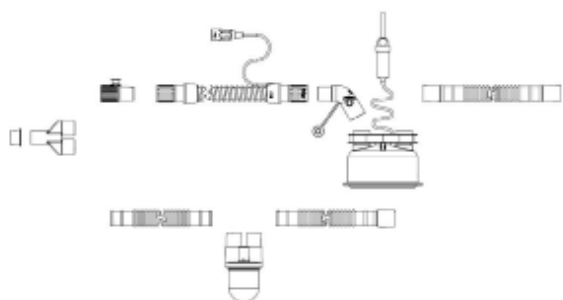
定格流量	公称全長
毎分40 L \leq 0.2 kPa	1.7 m



(15)-2 加湿チャンバ付き呼吸管・成人用

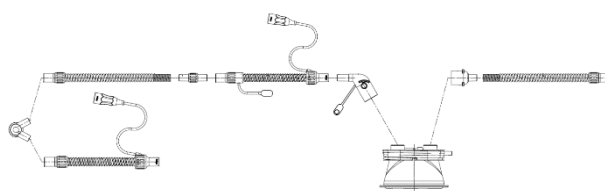
VentStar Helix heated (ウォータートラップ付き)

定格流量	公称全長
毎分60 L \leq 0.2 kPa/m	2.4 m



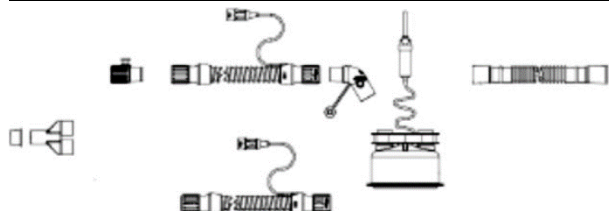
VentStar Helix dual heated (N) plus (ウォータートラップ無し)

定格流量	公称全長
毎分40 L \leq 0.2 kPa	1.7 m



VentStar Helix Dual heated (ウォータートラップなし)

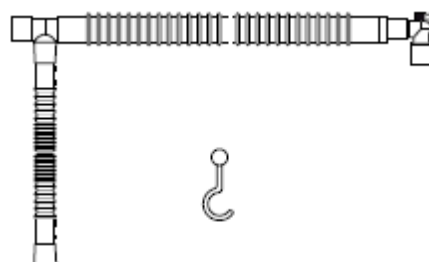
定格流量	公称全長
毎分60 L \leq 0.2 kPa/m	2.4 m



(17) Vent Set コアキシャル/ Infinity ID 呼吸回路

Vent Set Coax, Infinity ID coaxial breathing circuit

定格流量	公称全長
毎分40 L \leq 0.2 kPa/m	2.0 ~ 2.2 m

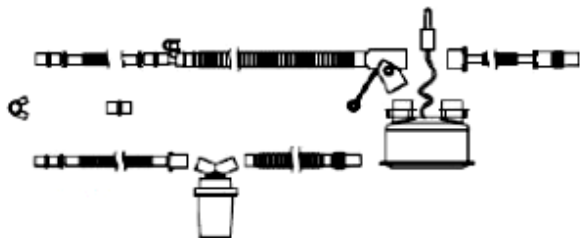


(16)-1 加湿チャンバ付き呼吸管・新生児用

VentStar heated (N), VentStar heated (N) Basic※,
Infinity ID Breathing Circuit Heated (N)

(※) 加湿チャンバなし

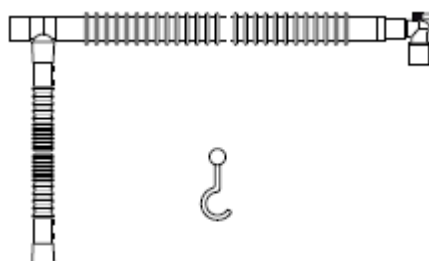
定格流量	公称全長
毎分5 L \leq 0.04 kPa/m	1.8 m



(18) VentStar コアキシャル呼吸回路

VentStar Coax 180

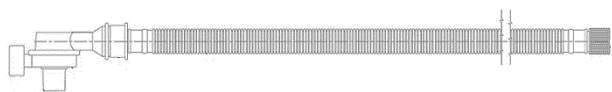
定格流量	公称全長
毎分40 L \leq 0.2 kPa/m	2.3 m



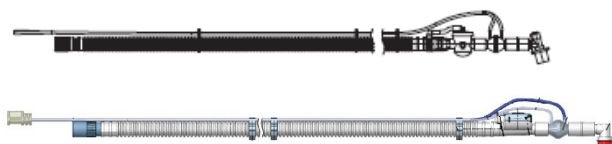
(19) VentStar呼吸回路・成人用

VentStar Oxylog 1000

定格流量	公称全長
毎分36 L 2 mbar	1.8m

**(20) VentStar 呼吸回路・成人用**

種類	定格流量	公称全長
VentStar Oxylog 3000 2000P 150	毎分75 L \leq 0.05 kPa/m	1.8 m
VentStar Oxylog 3000F 2000P 300		3.3 m

**(21) VentStar 呼吸回路・小児用**

VentStar Oxylog 3000/+ (P) 190

定格流量	公称全長
毎分15 L \leq 0.2 kPa/m	1.9 m

**(22) 麻酔用呼吸バッグ**

VentStar Breathing Bag

バッグの容量
0.5L(新生児用)、1L(小児用)、2L、3L(成人用)

**2. 原理**

人工呼吸器または麻酔システムから、吸気管を通して、患者へ吸気ガスを送入する。患者から排出される呼気は呼気管を通り装置へ戻される。

【使用目的又は効果】

麻酔器又は人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】**使用方法****1 基本的使用方法**

- ① 長さ調節可能な呼吸管を使用する場合は、両手で呼吸管を握り、コネクタや接続部が外れないよう、適切な長さに調節する。
- ② 呼吸回路を麻酔システムもしくは人工呼吸器に接続する。
- ③ 患者に使用する前に、システム全体について麻酔システムもしくは人工呼吸器のセルフテストを実施。

2 ウォータラップの使用方法

- ① 結露が患者側に流入しないように、ウォータラップは必ず患者より低い位置に配置する。
- ② 排水部が密栓されていることを確認する。
- ③ 使用中、貯水カップの貯水状態を適宜確認し、必要に応じて排水する。
- ④ 排水後は回路が気密状態になるよう貯水カップの接続を行う。

3 加湿チャンバ付きの場合の使用方法

- ① 加湿チャンバを加湿加湿器にスライドして挿入する。
- ② 加湿チャンバより高い位置(>80 mm)に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の給水用ポートへ接続し、給水を行う。
- ③ 呼吸回路を組み立てる。
- ④ 組み立てた回路を、人工呼吸器及び加湿加湿器に接続する。
- ⑤ 回路の加湿ワイヤコネクタを加湿加湿器に接続する。
- ⑥ 全システムのセルフテストを実施する。
- ⑦ 電源を入れ、操作を開始する。

**** 組み合わせで使用する医療機器**

- 1 VentStar Dual heated
VentStar Heated
VentStar Heated (N)
VentStar Heated (N) Basic
Infinity ID Breathing Circuit Dual heated
Infinity ID Breathing Circuit Heated
Infinity ID Breathing Circuit Heated (N)

加湿加湿器

販売名	認証番号
Fisher & Paykel MR850	220AABZX00338000

人工呼吸器(ドレーゲル製品)

販売名	承認番号
エビタ 4	20800BZY00757000
エビタ XL	21600BZY00033000
Evita V シリーズ 旧:Infinity ACS ワークステーション CC2	22300BZX00037000

2 Ventstar Helix Dual Heated、VentStar Helix Heated**加湿加湿器**

販売名	認証番号
Fisher & Paykel MR850	220AABZX00338000

人工呼吸器(ドレーゲル製品)

販売名	承認番号
エビタ 4	20800BZY00757000
エビタ XL	21600BZY00033000
Evita V シリーズ 旧:Infinity ACS ワークステーション CC2	22300BZX00037000
ザビーナ	21300BZY00057000

3 VentStar 呼吸回路 成人用
人工呼吸器(ドレーゲル製品)

販売名	承認番号
オキシログ1000	21200BZY00148000
オキシログ 2000 プラス	22200BZX00679000
オキシログ 3000	21700BZY00473000
オキシログ 3000 プラス	22300BZX00184000

4 VentStar 呼吸回路 小児用
人工呼吸器(ドレーゲル製品)

販売名	承認番号
オキシログ 3000 プラス	22300BZX00184000
Babylog VN シリーズ 旧: Infinity ACS ワークステーション Neo	22300BZX00410000

5 VentStar 呼吸回路 新生児用
人工呼吸器(ドレーゲル製品)

販売名	承認番号
Babylog VN シリーズ 旧: Infinity ACS ワークステーション Neo	22300BZX00410000

【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: ドレーゲルヘルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国: ドイツ連邦共和国

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1 共通の注意事項

- 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 蛇管に関する注意事項

- ① 呼吸回路がねじれていないことを確認すること。[呼吸抵抗が高くなり、換気がさえぎられる恐れがある。]
- ② 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。]
- ③ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるよう設置すること。
- ④ 気道内圧チューブに水滴が見られた場合は速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作し、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
- ⑤ 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。]

3 ウォータトラップに関する注意事項

- ① ウォータトラップは垂直に取り付ける。
[縦方向になっていない場合、誤動作が生じる危険がある。]

4 加温加湿チャンバに関する注意事項

- ① 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、吸気ガスの温度が上昇する恐れがある。]

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
加温加湿器と人工鼻	併用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。