

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

フィルタ付き人工鼻 TwinStar Plus

【警告】

使用方法

1. 本品の使用が24時間を超えたら交換すること。[本品が正しく機能せず、患者に危害が及ぶおそれがある。]
2. 接続する機械側(麻酔器、人工呼吸器、等)の内部に液体が侵入している場合、本品を交換すること。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]
3. 呼吸回路への接続により、死腔が増え、コンプライアンス値や呼吸抵抗値が増加する。接続するパーツ(フィルタ、人工鼻、等)を追加する際は注意してモニタリングすること。[1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で、患者が呼吸を再呼吸するおそれがある。]

併用医療機器

1. 電気外科手術機器やレーザー手術機器のように発火装置を備えた機器を、酸素または笑気ガスと組み合わせて使用する場合、患者とユーザーを保護するため、使用前に、本品を含めたその周辺の高圧供給パーツ(気管内チューブ、呼吸マスク、呼吸回路、換気バッグ等)およびカバードレープ下を空気(<25 % O₂) で十分にフラッシュすること。また酸素や笑気ガスのホースからのリークを防止すること。[発火につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 一酸化窒素(NO)吸入療法を実施する際には、本品を使用しないこと。[患者に中毒症状が起きる危険性がある。]
3. 誤ったコネクタの向きで接続しないこと。ガスサンプリングポートは、ガスモニタリングの目的でのみ使用し、かつ使用する際は、患者の反対側に向くように接続していることを確認すること。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]

適用対象(患者)

1. 推奨1回換気量の下限を下回る患者には使用しないこと。[1回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎてしまう。十分な吸気ガスが供給されなくなることで、患者が再呼吸するおそれがある。]

併用医療機器

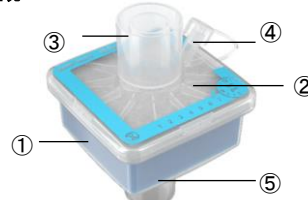
1. 加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[本品が詰まった場合、流量抵抗の増加により患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品	フィルタ	死腔量	推奨 1 回換気量
TwinStar 90 Plus	静電式	90 mL	300~1500 mL
TwinStar HEPA Plus	機械式	90 mL	300~1500 mL
TwinStar 55 Plus	静電式	55 mL	300~1500 mL
TwinStar 60A Plus	静電式	60 mL	300~1500 mL
TwinStar 25 Plus	静電式	25 mL	100~500 mL
TwinStar 9 Plus	静電式	9 mL	30~150 mL

2. 外観



番号	名称
①	HME フォーム
②	フィルタ
③	機械側コネクタ
④	ガスサンプリングポート
⑤	患者側コネクタ

3. 原理

フィルタの細孔径や帯電により、患者の呼気ガス・吸気ガス中のバクテリア、ウイルス等の異物を捕捉する。また HME フォームにより、呼気ガスから熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

4. 性能

製品	水分損失 (mgH ₂ O/L) [Vt(mL)]時	圧力損失 (cmH ₂ O) 30 L/min 時	バクテリア 除去率 (%)	ウイルス 除去率 (%)
TwinStar 90 Plus	≤ 5.9 [500]	≤ 1.0	≥ 99.99	≥ 99.9
TwinStar HEPA Plus	≤ 10.9 [500]	≤ 1.6	≥ 99.9999	≥ 99.9999
TwinStar 55 Plus	≤ 9.4 [500]	≤ 1.3	≥ 99.99	≥ 99.9
TwinStar 60A Plus	≤ 6.3 [500]	≤ 1.3	≥ 99.99	≥ 99.9
TwinStar 25 Plus	≤ 11.8 [250]	≤ 1.8	≥ 99.99	≥ 99.9
TwinStar 9 Plus	≤ 10.3 [50]	≤ 3.3	≥ 99.98	≥ 99.9

【使用目的又は効果】

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品の機械側コネクタに呼吸回路(別品)を接続する。
2. 本品の患者側コネクタに患者インターフェイス(マスク、気管チューブ等)を接続する。
3. 呼吸回路に機械(麻酔器、人工呼吸器等)を接続する。
4. 必要に応じて、本品のガスサンプリングポートにガスサンプリングチューブ(別品)を接続する。
5. 最長使用時間の 24 時間を超える場合、新しいものに交換し使用済みのものを廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、患者側に接続し使用すること。
2. 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。
3. 使用前に、機械（麻酔器、人工呼吸器、等）の取扱説明書を参照し、リークテストなどの機械のセルフテストを実施すること。
4. ガスサンプリングポートを使用しないときは、付属のキャップでしっかり締めること。
5. 使用中は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、血液、等）が確認された場合は、すぐに交換すること。
6. ドレーゲル製の機械との適合性は確認されているが、確認されていない機器を使用した場合、流量抵抗が増加したり、機械の性能に影響を及ぼしたりする可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

〈使用環境条件〉

温度範囲 5～40℃

大気圧 570～1200hPa

相対湿度 5%～95 %、結露なし

〈保管および搬送時環境条件〉

温度範囲 -20～60℃

大気圧 570～1200hPa

相対湿度 5%～95 %、結露なし

2. 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： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

主たる組み立てを行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Revalstrasse)

製造国： ドイツ連邦共和国