

再使用禁止

フィルタ CareStar Plus ・ SafeStar 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的气体供給パーツ（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（ $<25\% \text{ O}_2$ ）で十分にフラッシュすること。[発火につながるおそれがある。]
2. 加温加湿器又はネブライザと併用する場合は、
 - ・ 水性の薬剤のみを適用すること。
 - ・ フィルタの使用期間は大幅に短くなるため留意すること。
 - ・ 本品を常に機器側に接続し、パラメータ（圧力、換気量、等）をモニタリングしながら使用すること。
 - ・ 抵抗値が高すぎる場合は、ただちに別のタイプのフィルタに交換すること。[患者にとって抵抗値が高すぎる場合、患者が呼吸困難に陥るおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 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）

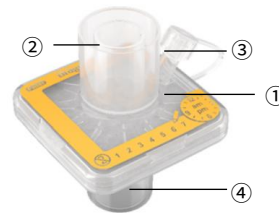
推奨1回換気量の下限を下回る患者には使用しないこと。[1回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎてしまう。十分な吸気ガスが供給されなくなることで、患者が再呼吸するおそれがある。]

【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
CareStar 35 Plus	静電式	35 mL	300~1500 mL
CareStar 20 Plus	静電式	20 mL	100~500 mL
SafeStar 90 Plus	機械式	90 mL	300~1500 mL
SafeStar 55 Plus	機械式	55 mL	300~1500 mL
SafeStar 60A Plus	機械式	60 mL	300~1500 mL

2. 外観



番号	名称
①	フィルタ
②	機械側コネクタ
③	ガスサンプリングポート
④	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。

4. 性能

製品	圧力損失 (cmH_2O) 30 L/min 時	バクテリア 除去率(%)	ウイルス 除去率(%)
CareStar 35 Plus	≤ 0.9	≥ 99.999	≥ 99.99
CareStar 20 Plus	≤ 1.3	≥ 99.999	≥ 99.99
SafeStar 90 Plus	≤ 1.3	≥ 99.9999	≥ 99.9999
SafeStar 55 Plus	≤ 2.0	≥ 99.9999	≥ 99.9999
SafeStar 60A Plus	≤ 2.0	≥ 99.9999	≥ 99.9999

【使用目的又は効果】

呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、微生物を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止する。

【使用方法等】

1. 本品の機械側コネクタに機械（麻酔器、人工呼吸器、等）を接続する。
2. 本品の患者側コネクタに呼吸回路（別品）を接続する。
3. 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。
4. 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、等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