

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000

「人工呼吸器 HAMILTON-G5」のオプション

成人用呼吸回路(ヒータワイヤあり)・小児用呼吸回路(ヒータワイヤあり)
成人用呼吸回路(ヒータワイヤなし)・小児用呼吸回路(ヒータワイヤなし)
成人／小児用回路コネクタ・回路コネクタ3
成人／小児用ディスプレイブルフローセンサL型

警告

- 常在菌による患者への感染を防ぐため、人工呼吸器と呼吸回路の吸気側のホースの間にバクテリアフィルタを接続してください。バクテリアフィルタは定期的に交換し、使用後は汚染されている可能性があるため、注意して医療廃棄物として廃棄してください。
- 患者に使用する前に必ず使用前点検を行い、人工呼吸器が正常に動作することを確認してください。点検で異常が発見された人工呼吸器は使用せず、すみやかに適切な処置を行ってください。
- 人工呼吸器を使用する際には、呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定にしてください。
- 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートを使用し、ガスポートは使用しないでください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]

禁忌・禁止

使用方法

- ネブライザ使用中は呼気フィルタや人工鼻(HME)は使用しないでください。[呼気フィルタの目詰まりや呼気抵抗の増大により換気の阻害を引き起こします。]
- 呼吸回路は静電気防止ホースや導電性のホース(麻酔器用など)を使用しないでください。[患者が電撃を受けたり、火災の原因になることがあります。]
- 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]

形状・構造および原理等

本品は人工呼吸器の制御に従って、人工呼吸器からの吸気ガスを患者に供給し、患者からの呼気ガスを大気に排出します。

適用機種

本品が接続可能な機種は以下のものです。

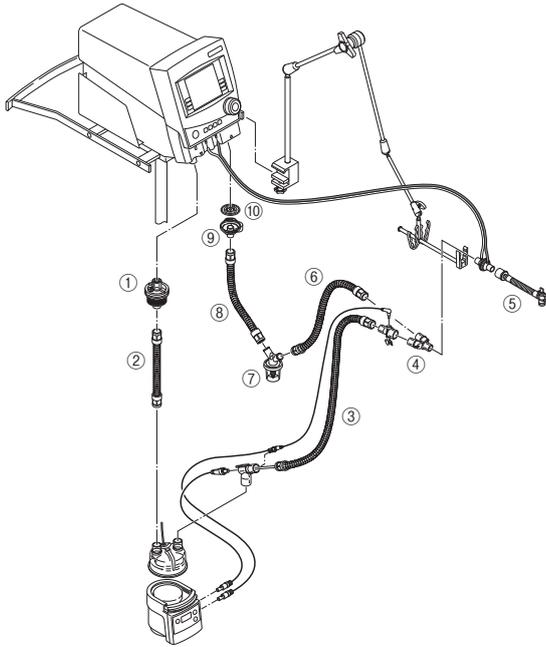
販売名	承認番号
人工呼吸器 HAMILTON-G5	22000BZX00389000
人工呼吸器 RAPHAELE (ラファエル)シリーズ	21500BZY00483000
人工呼吸器 GALILEO (ガリレオ)シリーズ	21600BZY00160000

適用患者

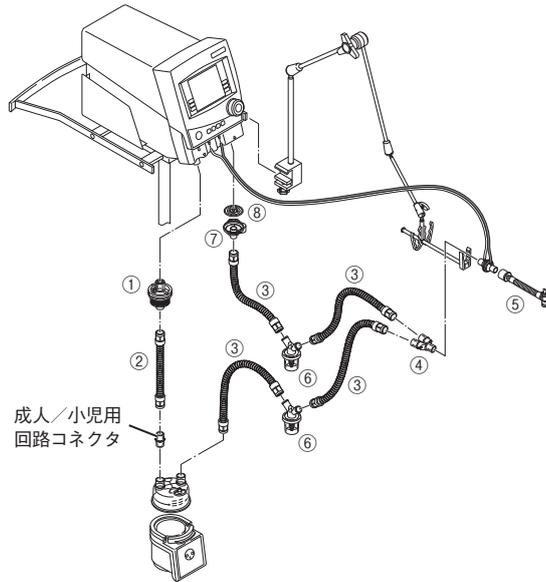
各呼吸回路に接続可能な患者は以下のとおりです。

品名	適用患者		個数
	成人	小児	
成人用呼吸回路(ヒータワイヤあり)	○	—	選択
小児用呼吸回路(ヒータワイヤあり)	—	○	選択
成人用呼吸回路(ヒータワイヤなし)	○	—	選択
小児用呼吸回路(ヒータワイヤなし)	—	○	選択
成人／小児用回路コネクタ	○	○	選択
成人／小児用ディスプレイブルフローセンサL型	○	○	選択*
回路コネクタ3	○	○	選択*

- ・成人用呼吸回路(ヒータワイヤあり)
- ・小児用呼吸回路(ヒータワイヤあり)



- ・成人用呼吸回路(ヒータワイヤなし)
- ・小児用呼吸回路(ヒータワイヤなし)



※上記イラストは、ラファエルカラーです。

- ・成人/小児用ディスプレイブルフローセンサL型*



成人用呼吸回路(ヒータワイヤあり) /追加注文番号:V430B			
No.	部品名	コード	個数
①	吸気フィルタ	HM279211	1
②	成人用回路ホース(35cm)	HM260100	1
③	成人用回路ホース(130cm)	HM260021	1
④	成人/小児用Yピース	HM279496	1
⑤	フレキシブルホース(ロング)	HM260112	1
⑥	成人用回路ホース(70cm)	HM260101	1
⑦	成人/小児用回路ウォータートラップ	HM279198	1
⑧	成人用回路ホース(90cm)	HM260102	1
⑨	呼吸弁カバー	HM151228	1
⑩	呼吸弁ダイヤフラム(5枚入り)	HM151233	1

小児用呼吸回路(ヒータワイヤあり) /追加注文番号:V430D			
No.	部品名	コード	個数
①	吸気フィルタ	HM279211	1
②	小児用回路ホース(30cm)	HM260115	1
③	小児用回路ホース(130cm)	HM260118	1
④	成人/小児用Yピース	HM279496	1
⑤	フレキシブルホース(ショート)	HM260114	1
⑥	小児用回路ホース(70cm)	HM260116	1
⑦	成人/小児用回路ウォータートラップ	HM279198	1
⑧	小児用回路ホース(90cm)	HM260117	1
⑨	呼吸弁カバー	HM151228	1
⑩	呼吸弁ダイヤフラム(5枚入り)	HM151233	1

成人用呼吸回路(ヒータワイヤなし) /追加注文番号:V430C			
No.	部品名	コード	個数
①	吸気フィルタ	HM279211	1
②	成人用回路ホース(35cm)	HM260100	1
③	成人用回路ホース(70cm)	HM260101	4
④	成人/小児用Yピース	HM279496	1
⑤	フレキシブルホース(ロング)	HM260112	1
⑥	成人/小児用回路ウォータートラップ	HM279198	2
⑦	呼吸弁カバー	HM151228	1
⑧	呼吸弁ダイヤフラム(5枚入り)	HM151233	1

小児用呼吸回路(ヒータワイヤなし) /追加注文番号:V430F			
No.	部品名	コード	個数
①	吸気フィルタ	HM279211	1
②	小児用回路ホース(30cm)	HM260115	1
③	小児用回路ホース(70cm)	HM260116	4
④	成人/小児用Yピース	HM279496	1
⑤	フレキシブルホース(ショート)	HM260114	1
⑥	成人/小児用回路ウォータートラップ	HM279198	2
⑦	呼吸弁カバー	HM151228	1
⑧	呼吸弁ダイヤフラム(5枚入り)	HM151233	1

成人/小児用ディスプレイブルフローセンサL型 /追加注文番号:V439E			
No.	部品名	コード	個数
①	成人/小児用ディスプレイブルフローセンサL型	281637HM	1
—	回路コネクタ3	—	1

原理

接続する機器の添付文書を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品はハミルトンメディカル社製人工呼吸器に接続して使用する未滅菌の呼吸回路および回路コネクタです。

品目仕様等

接続する機器の添付文書を参照してください。

操作方法または使用方法等

詳細は接続する機器の添付文書(取扱説明書を含む)を参照してください。

1. 本品に破損のないことを目視で確認し、人工呼吸器および加湿加湿器に取り付けます。フローセンサは青色チューブ側を患者側にし、フローセンサチューブが上になるように取り付けます。
2. 実際に本品を患者に接続し使用する前に、人工呼吸器の使用前点検を行います。
3. 患者に接続します。
4. 使用中は人工呼吸器のスクリーンの表示およびバイタルサインのモニタリング装置で患者状態を随時確認し、使用中点検も随時行います。
5. 使用が終わったら、患者の状態を確認後、患者から取り外します。
6. 人工呼吸器の使用後点検を行います。
7. 本品の滅菌・消毒が必要な部品はすべて取り外し、リユースブル品は適切に滅菌・消毒をします。

使用上の注意

重要な基本的注意

基本的な注意

- 本品を使用する前に接続する機器の添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 人工呼吸器は医師の直接の管理下で適切にトレーニングされた人が操作してください。人工呼吸器の設定を変更するときは、医師の判断に従ってください。
- 本品で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、本品の性能と安全性を保証できなくなります。]
- フローセンサは当社指定のハミルトンメディカル社のフローセンサを使用してください。[指定外のフローセンサを使用した場合は、正常な動作ができないことがあります。]
- 本品で使用する部品や消耗品を滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。[指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。]

設置・接続

- 本品の接続は確実にを行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
- フローセンサの接続は確実に行ってください。フローセンサチューブは向きに注意して接続し、閉塞していないことを確認してください。
- 成人/小児用ディスポーザブルフローセンサおよび成人/小児用リユースブルフローセンサはブルーのチューブが患者さん側になるように接続してください。*
- 成人用/小児用ディスポーザブルフローセンサL型を使用する場合は、径が太い方が患者さん側にくるように接続してください。*

人工鼻(HME)・バクテリアフィルタ

- 人工鼻(HME)や呼吸ガス部へのバクテリアフィルタなどの部品を装着した場合は、患者の状態に十分注意してください。[呼吸側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や呼吸抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。]

換気動作全般

- リークがある場合、(S)CMVやSIMVのような従量式モード、およびASVモードの使用は不十分な換気になる可能性があります。[これらのモードはリークによって失われた換気量を十分に補正できません。]

- オートトリガが発生した場合は、トリガ感度を調節する前に、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認してください。
- 呼吸回路、ウォータートラップ、装置背面のガス用ウォータートラップポウルにたまる水は定期的に捨ててください。[装置の故障および誤動作の原因となります。]

アラーム

- 人工呼吸器のアラームが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上でアラームの発生原因を解消してください。

ネブライザ機能

- ネブライザはYピース吸気側のラインに接続してください。[Yピースの先(フローセンサと気管チューブの間)にネブライザを接続すると、死腔換気量が増加します。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

接続する機器の添付文書を参照してください。

保存環境条件

接続する機器の添付文書を参照してください。

保管時は以下の場所に保管してください。

- 水のかからない場所
- 高温多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所
- ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
- 化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などが無い安定した場所

保守・点検に係る事項

使用者による保守点検事項

消毒・滅菌方法

呼吸回路

消毒、オートクレーブ滅菌またはEOG(エチレンオキシドガス)滅菌により実施できます。一つの部品に数種類の滅菌手法を施すことにより、損傷を与える可能性があります。呼吸回路を消毒・滅菌する場合には、各部品の接続を外してから行ってください。また、消毒・滅菌後には、各部品に破損がないことを目視により確認してください。

- 使用可能な消毒液(例示)

グルタラル液(3% Glutaral (グルタラル))

- 滅菌条件の例

<オートクレーブ滅菌の場合>

缶内温度(°C)	缶内圧力(kg/cm ²)	滅菌時間(分)
115	0.7	30
121	1.0	20
126	1.4	10

<EOG滅菌の場合>

ガス濃度:エチレンオキシドガス20%+炭酸ガス80%(希釈ガス)

滅菌時間:4~5時間

温度:50~55°C

湿度:60~70% RH

残留濃度が25ppm未満になるまで十分な荷置期間をとること。

包装

呼吸回路 :1セット/袋

回路コネクタ :1個/袋

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **ハミルトン** メディカル株式会社
(HAMILTON MEDICAL AG)
(スイス)