

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
(呼吸回路セット 70566000) (二酸化炭素モジュール 36552000) (パルスオキシメータモジュール 36554000)

「人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ」の構成品・付属品

成人用呼吸回路（シングルヒータ対応）・小児用呼吸回路（シングルヒータ対応）・成人用呼吸回路（ヒータワイア非対応）・小児用呼吸回路（ヒータワイア非対応）・ハミルトンディスポ呼吸回路・新生児用呼吸回路・新生児ハミルトンディスポ呼吸回路・成人／小児用ネザルカニューラ・新生児用ネザルカニューラ・成人／小児用回路コネクタ・新生児用コネクタ・回路コネクタ3・回路コネクタ4・回路コネクタ5・回路コネクタ6・回路コネクタ7・回路コネクタ8・回路コネクタ9・回路コネクタ10・成人／小児用ディスポートザブルフローセンサL型・リユーザブルフローセンサL型・新生児用ディスポートザブルフローセンサ

再使用禁止（対象品は「形状・構造及び原理等」欄参照）

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本装置を使用する際には、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。[回路の漏れに気付かず、適切な対処ができないおそれがあります。]
- (2) 加温加湿器に給水する際は、ガスポートは使用せずに、給水ポートを使用してください。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】

1. 使用方法

- (1) ネブライザ使用中は呼気バクテリアフィルタや人工鼻（HME/HMEF）は使用しないでください。[呼気バクテリア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。]
- (2) 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、火災の原因になります。]
- (3) 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。]
- (4) 単回使用製品の再使用・再滅菌はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は以下の人工呼吸器用の構成品および付属品です。

販売名	承認番号
(1) 人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ	22100BZX00890000
(2) 人工呼吸器 HAMILTON-MR1	22600BZX00520000
(3) 人工呼吸器 HAMILTON-G5	22000BZX00389000

* ※ (1)、(2) は成人／小児用ディスポートザブルフローセンサL型、リユーザブルフローセンサL型、新生児用ディスポートザブルフローセンサを除きます。

2. 構成

品名	適用患者		
	成人	小児	新生児
(1) 成人用呼吸回路（シングルヒータ対応）	○	—	—
(2) 小児用呼吸回路（シングルヒータ対応）	—	○	—
(3) 成人用呼吸回路（ヒータワイア非対応）	○	—	—
(4) 小児用呼吸回路（ヒータワイア非対応）	—	○	—
(5) ハミルトンディスポ呼吸回路	○	○	—
(6) 新生児用呼吸回路	—	—	○
(7) 新生児ハミルトンディスポ呼吸回路	—	—	○
(8) 成人／小児用ネザルカニューラ	○	○	—
(9) 新生児用ネザルカニューラ	—	—	○
(10) 成人／小児用回路コネクタ	○	○	—
(11) 新生児用コネクタ	—	—	○
(12) 回路コネクタ3	○	○	—
(13) 回路コネクタ4	○	○	—
(14) 回路コネクタ5	○	○	—
(15) 回路コネクタ6	—	—	○
(16) 回路コネクタ7	○	○	—
(17) 回路コネクタ8	○	○	—
(18) 回路コネクタ9	—	—	○
(19) 回路コネクタ10	—	—	○
(20) 成人／小児用ディスポートザブルフローセンサL型	○	○	—
(21) リユーザブルフローセンサL型	○	○	—
(22) 新生児用ディスポートザブルフローセンサ	—	—	○

※ (5)、(7)～(9)、(16)～(20)、(22) は再使用禁止です。

3. 動作原理

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

(1) 設置・接続

- 1) 呼吸回路は1回の使用に対して1本のみを使用し、複数の回路を接続して延長しないでください。患者に傷害を与える可能性があります。
- 2) 呼吸回路の接続は確実に行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。

- 3) フローセンサの接続は確実に行ってください。
- ① 呼吸回路セットを使用する前に、フローセンサの青色のキャップは外してください。
 - ② フローセンサはブルーのチューブが患者側になるように接続してください。
 - ③ フローセンサ L型を使用する場合は径が太いほうが患者側になるように接続してください。
 - ④ 人工呼吸器本体からのリンスフローにより、フローセンサチューブに水滴は流入しません。ただし、念のため、フローセンサチューブは上向きになるように接続してください。
 - ⑤ フローセンサチューブに水滴が見られた場合は速やかに取り除いてください。水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない可能性があります。
 - ⑥ フローセンサチューブは折れ曲がりがないことを確認してください。折れ曲がりなどによりチューブが閉塞した場合、「フローセンサチェック」、「フローセンサの不良」、「フローセンサチューブを確認」や「呼吸回路外れ（患者側）」などのアラームが発生します。この場合、再度接続を調整してください。または、フローセンサを交換してください。
- 4) 長い呼吸回路は、MR/CT 装置での使用時など、短い呼吸回路が使用できない場合に限って使用してください。呼吸回路を長くすると抵抗が増加し、患者の呼吸仕事量が増加することがあります。
- 5) スキャナーベッドの使用や薬液噴霧を行うときなどは、患者の動作や移動などにより、回路ホースが押されたり、引っ張られたり、ねじれたりしないように、呼吸回路を設置し固定してください。回路外れが起こることがあります。
- 6) ディスポ呼気弁の保護カバーは使用前に外してください。換気できません。
- 7) 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加温加湿器から患者の間でねじれないように注意してください。意図しない影響が生じことがあります。
- 8) 呼気弁の装着は MR 環境外で行ってください。呼気弁には少量の金属が含まれています。また、人工呼吸器を常に MR 室に設置している場合は、呼気弁が MR スキャナからなるべく離れる位置に設置してください。人工呼吸器が誤作動したり、破損する可能性があります。
- 9) 小児患者で使用した場合、換気モードによっては、長さ 4.8m の呼吸回路のコンプライアンスが原因で気道内圧または一回換気量が増加することがあります。
- (2) 人工鼻 (HME/HMEF)・バクテリアフィルタ**
- 1) 常在菌による患者への感染を防ぐため、装置の吸気側接続口と吸気側回路ホースとの間に吸気バクテリアフィルタを接続し、吸気バクテリアフィルタは定期的に交換してください。
 - 2) 人工鼻 (HME/HMEF) や呼気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。呼気側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や回路抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。
 - 3) アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを呼吸システムに追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化する可能性があり、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼすおそれがあります。
 - 4) 加温加湿器と人工鼻を併用しないでください。人工鼻のフィルタが閉塞し換気ができなくなる可能性があります。
- (3) 換気動作全般**
- 1) 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。
 - 2) 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。
- 3) 呼吸回路、ウォータートラップ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。また、水が逆流し、患者が誤飲することがあります。
- 4) 呼気回路に呼気バクテリアフィルタを使用している場合、適切に交換してください。呼気気道抵抗が上昇し、呼吸仕事量やオート PEEP が増加し、換気が阻害される可能性があります。
- (4) nCPAP 関連モード（経鼻持続気道陽圧法）**
- 1) nCPAP 関連モード時は、患者に適したサイズの鼻プロングを使用してください。リーク量が増えたり、呼吸抵抗が増えたりするおそれがあります。
- (5) ネプライザ機能**
- 1) ネプライザは 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）にネプライザを接続すると、死腔量が増加します。
- (6) ネーザルカニューラ**
- 1) すべての部品を確実に接続し、リークの有無を確認してください。ネーザルカニューラを取り外すと、ETCO₂ 測定値が実際より低くなる可能性があります。
 - 2) ネーザルカニューラは加温加湿せずに使用しないでください。患者の気道を損傷する可能性があります。
 - 3) ネーザルカニューラを使用する際は、鼻腔を完全に塞がないでください。気道内圧が上昇し、患者に障害を及ぼす可能性があります。
 - 4) ネーザルカニューラを火気に近づけないでください。破損の原因になります。
 - 5) ネーザルカニューラには炭化水素を含む物質を使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 呼吸回路に先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないでください。呼吸回路が傷つくおそれがあります。
- (2) 呼吸回路を引っ張ったり、しぼったり、潰したり、締めつけたりしないでください。呼吸回路に穴が開いたり、損傷するおそれがあります。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 熱線入りの新生児呼吸回路は、吸気抵抗を著しく増加させ患者への換気を阻害する場合があります。換気条件にあわせて適切な呼吸回路を使用してください。
- (2) 新生児に使用する場合、加温加湿器を使用する際はフローセンサ内に水滴が溜まらないようフローセンサを斜め 45 度以上に傾けて接続してください。水滴が溜まると測定値が不正確になり、患者へ適切な換気が行われず低換気のおそれがあります。
- (3) 新生児の適切な一回換気量および分時換気量を判断するためには、死腔を考慮してください。Y ピース、フローセンサ、挿管チューブ、CO₂ エアウェイアダプタなどは死腔を増加させることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

再使用禁止品の使用期限は包装ラベルに記載されています。

【保守・点検に係る事項】

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

1. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 本装置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。

- (2) リユーザブルフローセンサは、病院の感染予防策手順、または患者の分泌や薬液噴霧の状態に応じて、交換してください。
- (3) リユーザブルフローセンサおよびフローセンサ校正用のコネクタを再使用する場合は、使用前に洗浄、消毒、および滅菌を行ってください。
- (4) 清掃・消毒・滅菌時は以下のことに注意してください。
 - 1) スチールウールや銀製品を磨くための研磨材を装置の表面に使用しないでください。
 - 2) 固いブラシ、とがった器具、粗い材質の器具などを使用して、本装置や付属品を清掃しないでください。故障の原因となります。
 - 3) 滅菌薬を適切でない濃度や滞留時間で使用すると菌耐性を引き起こす可能性があります。
 - 4) リンス液は製品の早期損傷の原因になります。
 - 5) 清掃および消毒に使用する薬剤の残留物は、特に滅菌時に高温にさらされた部品へ細かい亀裂などの傷を生じる可能性があります。
 - 6) 洗浄剤および消毒剤は推奨されたもののみを使用してください。
 - 7) 施設で定められている感染症予防の基準を遵守して、テストおよび使用するようにしてください。
 - 8) 患者使用前に必ず人工呼吸器の使用前チェックを行ってください。各種動作点検は患者が接続されていない状態で行い、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

* * 外国製造業者： Hamilton Medical AG (スイス)

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 TEL 03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>