

機械器具（6）呼吸補助器
 管理医療機器 加温加湿器 70562000
 （呼吸回路セット 70566000）

「加温加湿器 HAMILTON-H900」の付属品
 H900 成人デュアル呼吸回路セット H900 新生児デュアル呼吸回路セット
 H900 成人シングルリム呼吸回路セット H900 新生児シングルリム呼吸回路セット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 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。]
- (2) ガス供給がない状態で加熱された呼吸回路を使用しないでください。ガス供給が中断された場合は、加湿器の電源を OFF にするかスタンバイ状態にしてください。[呼吸回路が変形し、患者に適切な換気が供給できなくなる可能性があります。]
- (3) 加湿器本体は患者より低い位置に設置してください。また、10 度以上傾けた状態で使用しないでください。[呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。]
- (4) チャンバ内の水位が最高水位を超えた場合は、本装置の故障の可能性があるため、使用を中止してください。[呼吸回路内および患者の肺に水が浸入することがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- * (1) 人工鼻（HME）[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。]

2. 使用方法

- (1) 本品はディスプレイ製品です。再使用・再滅菌はしないでください。
- (2) 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。]
- (3) 加熱されたチューブは患者の肌に直接当たらないようにしてください。呼吸回路や配管ホルダを適切に接続し、ET チューブに力がかからないようにしてください。[患者が熱傷を負ったり、換気が中断し患者に十分な換気を供給できなくなる可能性があります。]
- (4) 高温のプレートやチャンバの底には触れないでください。[高温部は熱を放射し、表面が 85° C 以上に達する場合があります。熱傷を負う可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

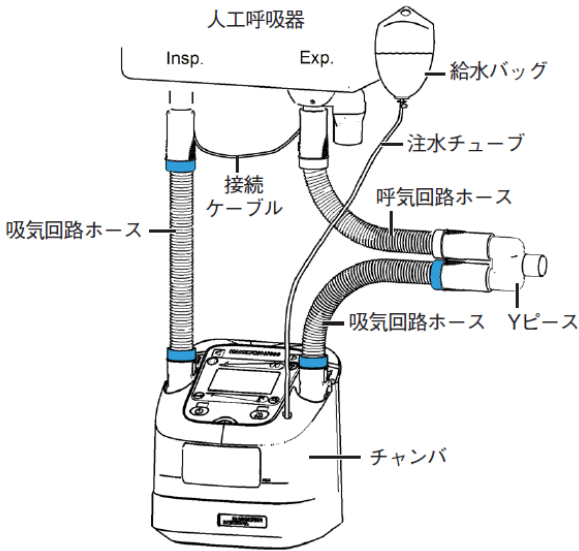
本品は、加温加湿器 HAMILTON-H900 に接続する呼吸回路セットです。

2. 構成

	名 称	個数
(1)	H900 成人デュアル呼吸回路セット	選択
(2)	H900 新生児デュアル呼吸回路セット	選択
(3)	H900 成人シングルリム呼吸回路セット	選択
(4)	H900 新生児シングルリム呼吸回路セット	選択

※呼吸回路セットはすべて再使用禁止です。
 ※部品単品で輸入され販売されることがあります。

3. 形状



4. 原理

加温加湿器 HAMILTON-H900 の付属文書を参照してください。

5. 原材料

(1) H900 成人デュアル呼吸回路セット

番号	名 称	材料
1)	H900 成人デュアル吸気回路ホース 1/2	ポリオレフィン
2)	H900 成人デュアル呼気回路ホース	ポリオレフィン
3)	接続ケーブル	一般電気部品
4)	成人用 Y ピース	ポリエチレン
5)	成人用チャンバ	スチレンブタジエン共重合体
6)	注水チューブ	ポリ塩化ビニル
7)	成人用エルボコネクタ	ポリプロピレン

(2) H900 新生児デュアル呼吸回路セット

番号	名 称	材料
1)	H900 新生児デュアル吸気回路ホース 1/2/3	ポリオレフィン
2)	H900 新生児デュアル呼気回路ホース	ポリオレフィン
3)	接続ケーブル	一般電気部品
4)	新生児用 Y ピース	ポリプロピレン
5)	新生児用チャンバ	スチレンブタジエン共重合体
6)	注水チューブ	ポリ塩化ビニル
7)	新生児用エルボコネクタ	ポリカーボネート
8)	コネクタ	ポリカーボネート、スチレン-エチレン-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリオレフィン、ABS 樹脂
9)	口元圧力測定用チューブ	ポリ塩化ビニル

(3) H900 成人シングルリム呼吸回路セット

番号	名 称	材料
1)	H900 成人シングルリム吸気回路ホース 1/2	ポリオレフィン
2)	成人用チャンバ	スチレンブタジエン共重合体
3)	注水チューブ	ポリ塩化ビニル
4)	成人用エルボコネクタ	ポリプロピレン

(4) H900 新生児シングルリム呼吸回路セット

番号	名 称	材料
1)	H900 新生児シングルリム吸気回路ホース 1/2/3	ポリオレフィン
2)	新生児用チャンバ	スチレンブタジエン共重合体
3)	注水チューブ	ポリ塩化ビニル
4)	新生児用エルボコネクタ	ポリプロピレン
5)	コネクタ	スチレン-エチレン-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリオレフィン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ABS 樹脂
6)	口元圧力測定用チューブ	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

加温加湿器 HAMILTON-H900 の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

加温加湿器 HAMILTON-H900 の付属文書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者種別にあった呼吸回路セットを選択してください。適切な換気が行われない可能性があります。
- 本品は 28 日間を限度に、新品と交換してください。回路などの破損により適切な換気が行われない可能性があります。
- 呼吸回路セットは、シーツ、タオルなどで覆わないでください。発熱します。
- 呼吸回路は患者に対してゆるみをもたせ、加湿器本体とねじれることがないように設置してください。換気が中断し、患者に十分な換気が供給できなくなる可能性があります。
- チャンバには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用してください。

- チャンバの水に薬剤を直接追加しないでください。薬剤の粒子がコントロールされること無く患者の気道や肺に入りま
- 回路ホースは温度プローブの温度計マークが常に上側に見えるように接続してください。結露した水がプローブに触れると、温度を誤検知して回路ホースを過剰に加熱し、高温のガスが患者に供給される可能性があります。
- 周囲の室温が推奨される範囲（18～26℃）を超える場合、生理学上の湿度水準が達成できない場合があります。加湿器の性能はこの範囲外では保証されません。
- 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ます。人工呼吸器の性能や患者の安全性に悪影響を及ぼすおそれがあります。
- 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。
- 呼吸回路の結露を定期的にチェックし、必要な場合は水抜きしてください。
- 高頻度振動（HFO）中は患者の状態と人工呼吸器の設定を定期的にチェックし、HFO 装置の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 人工鼻（HME）	使用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 加温機能のない回路ホースはインキュベータ内でのみ使用してください。インキュベータ外で使用すると、適切な加温加湿が行われません。また結露の発生や肺への水の浸入などを引き起こす可能性があります。
- 温度プローブ付きの加温機能のある回路ホースは必ずインキュベータの外に設置してください。インキュベータ内に設置されると回路ホースが加温されず、適切な加温加湿が行われません。また結露の発生や肺への水の浸入などを引き起こす可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

加温加湿器 HAMILTON-H900 の付属文書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

加温加湿器 HAMILTON-H900 の付属文書を参照してください。

【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 〒161-8560

☎03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091

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