

機械器具(06)呼吸補助器

指定管理医療機器 特定保守管理医療機器 加熱式加湿器 12050000
(酸素コントローラ 70577000)
(超音波ネブライザ 12719000)

「ハيفロー装置 HAMILTON-HF90」の構成品

送気チューブセット (成人／小児用)

送気チューブセット (小児／新生児用 1.6m)

送気チューブセット (小児／新生児用 1.8m)

インキュベータ用延長チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 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. 概要

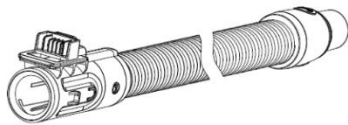
本品は以下の医療機器の構成品です。

販売名	認証番号
(1) ハイフロー装置 HAMILTON-HF90	308ADBZI00029000

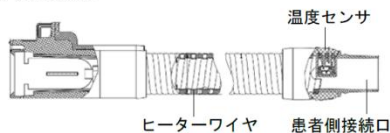
2. 外観形状

(1) 送気チューブセット

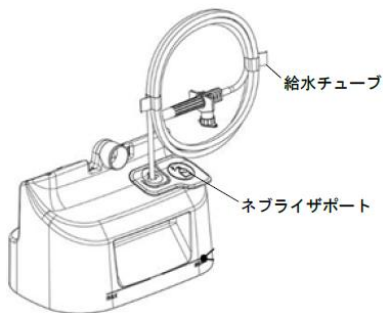
1) 送気チューブ



<内部構造>



2) 加湿チャンバ



給水チューブはポリ塩化ビニル（可塑剤：TOTM）を使用しています。

(2) インキュベータ用延長チューブ



3. 動作原理

ハイフロー装置 HAMILTON-HF90 の付属文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

ハイフロー装置 HAMILTON-HF90 の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

ハイフロー装置 HAMILTON-HF90 および送気チューブセット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

(1) 全般的な注意事項

- 1) 送気チューブセットをシート、タオルなどで覆わないでください。患者の負傷につながるおそれがあります。

(2) 設置・接続に関する注意事項

- 1) 送気チューブセットの結露を定期的にチェックし、必要場合は水抜きしてください。
- 2) 結露が患者に達しないように、送気チューブセットを配置してください。
- 3) 送気チューブの表面が傷つくと、孢子、アレルギー源、発熱物質などの微生物が凝集することがあります。また、素材の特性が化学的に変化して放出粒子量が増加することがあります。
- 4) 加熱された送気チューブが患者の肌に直接当たらないようにしてください。患者が熱傷を負う可能性があります。
- 5) 送気チューブは温度センサのマークが常に上側に見えるように接続してください。結露した水がセンサに触れると、温度を誤検知して送気チューブを過剰に加熱し、高温のガスが患者に供給される可能性があります。
- 6) 送気チューブセットは患者に対してゆるみをもたせ、本装置とねじれることがないように設置してください。高流量酸素投与が中断し、患者に十分なガスを供給できなくなる可能性があります。
- 7) 本品は 14 日間を限度に、新品と交換してください。送気チューブなどの破損により適切な治療が行われない可能性があります。

(3) ネブライザに関する注意事項

- 1) 加湿チャンバの水にネブライザの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ことなく患者の気道や肺に入ります。
- 2) ネブライザが接続されていないときに、加湿チャンバのネブライザポートが適切に閉じていることを確認してください。リークや患者の負傷につながるおそれがあります。

(4) 動作中の注意事項

- 1) 加湿チャンバには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみを入れてください。
- 2) アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを送気チューブセットに追加すると、本装置全体の圧力勾配が変化する可能性があり、本装置の性能や患者の安全性に悪影響を及ぼすことがあります。

【使用上の注意】

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 温度センサ付きの加温機能のある送気チューブは、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すると送気チューブが加温されず、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ことがあります。
- (2) インキュベータ用延長チューブ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。

【保管方法及び有効期間等】

送気チューブセット、インキュベータ用延長チューブ：製造年月日より 24 カ月

【保守・点検に係る事項】

ハイフロー装置 HAMILTON-HF90 および送気チューブセットの付属文書を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 平成 14 年 10 月 17 日付け医薬安発第 1017003 号
「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」

2. 文献請求先

日本光電コールセンタ (0120) 49-0990

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本光電工業株式会社
電話番号：03-5996-8000(代表)
外国特例認証取得者：Hamilton Medical AG（スイス）
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/>