

機械器具（06）呼吸補助器 高頻度人工呼吸器 JMDA コード 15783000
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

ハミングX

【形状・構造及び原理等】

【警告】

- 生命維持装置を使用している患者の状態については、適切なモニター装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。本装置は、生体情報モニターではないので医療事故防止のためにパルスオキシメータ、カブノメータなど別の生体情報モニターを併用すること。（医薬発248号参照）
- 本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる体勢を整えること。特に手動式人工呼吸器は必ず用意すること。（医薬発248号参照）
- 患者回路等(気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていない事を確認して使用すること。
- 本装置の電源が入っていない時およびスタンバイモード中は加温加湿器の電源は切ること。ガス流が無い状態で加温加湿器の電源を入れた場合、患者回路内の温度が異常上昇する可能性がある。
- 回路漏れおよび二次感染の原因となる可能性があるため、ウォータートラップは確実に閉めること。（薬食安発第 0305001 号）
- 誤操作を防止するために操作中以外は常にパネルロックを行うこと。

【禁忌・禁止】

- アラーム消音中に絶対に患者を 1 人にしないこと。
- 酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本装置を使用しないこと。
- 単回使用品については再使用禁止

1. 概要

本装置は、患者の気道に患者回路及び、気管内チューブを用いて接続し、患者の換気を調節または補助する間欠陽圧換気方式(IMV)と高頻度振動換気方式(HFO)を持つ自動換気装置である。また、一般的な鼻腔式持続陽圧呼吸補助装置及び、鼻ブロングを用いて患者の鼻孔に接続し、持続的陽圧換気を行う。

2. 外観図(オプション品含む)

ハミング X 本体



※患者回路（リユース）には以下のものを含む

ハミング X 患者回路チューブセット

(ハミングフローチューブ 10φ×310mm,
ハミングフローチューブ 10φ×450mm,
ハミングフローチューブ 10φ×600mm,
ハミングフローチューブ 10φ×900mm,
ハミングフローチューブ 10φ×1250mm,
ハミングフローチューブ 10φ×1750mm)

10φストレートコネクタ

15M-10φジョイント

F22-10φジョイント

22M-10φジョイント

22M-10φ呼吸側ジョイント (HMX 用)

温度センサー用ジョイント

モニタージョイント

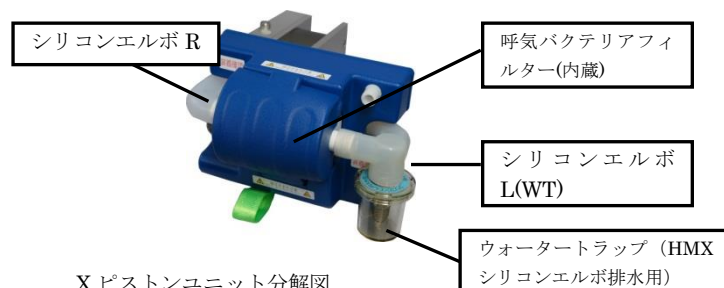
ゴム蛇管

ウォータートラップ

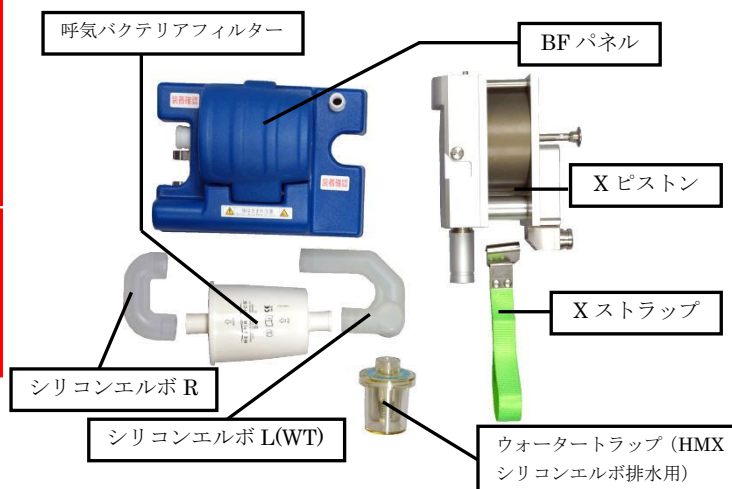
口元コネクタ

シリコン呼吸コネクタ

X ピストンユニット全体



X ピストンユニット分解図



*BF パネル裏面



3. 構成品

本品の基本構成は、以下のとおりである。

- (1) 本体
- (2) DC バッテリー (内蔵)
- (3) X ピストンユニット (内蔵)

付属品

- (4) 耐圧管 (空気・酸素)
- (5) 患者回路 (リユース)
- (6) 加速度センサーユニット
- (7) テスト肺 (シリコン 50ml)
- (8) * 呼吸バクテリアフィルター(単回使用 再使用禁止)
- (9) 電源コード
- (10) インピーダンスバルブ
- (11) 口元フローセンサー
- (12) 口元フローセンサコード
- (13) 排水タンク
- (14) 排水トレイ
- (15) HMX 用排水チューブ
- (16) ウォータートラップ (HMX ピストン排水用)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

オプション品

- (17) 架台 HL タイプ
- (18) 外部 DC バッテリー
- (19) 加温加湿器
- (20) サイドブラケット
- (21) 自動給水水ポール
- (22) 吸気ウォータートラップセット

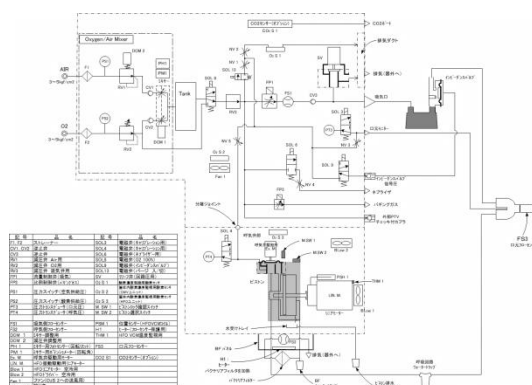
4. 電気的定格

電源の交流・直流の別：交流/直流
電源電圧：AC100～240V/DC 約 29V
周波数：50/60Hz
電源入力：300VA

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器・内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

6. 作動原理



本装置は、電気回路・ガス回路・患者回路などからなっている。酸素源及び空気源より供給されたガスは、酸素と空気の吸気バルブにて、設定された酸素濃度と流量に調整され患者回路に送られる。

(1) 間欠陽圧換気方式

(ア) 吸気サイクル

設定された吸気作動となるように吸気バルブと呼気バルブが動作し、患者回路を介して患者に吸気を行う。

(イ) 呼気サイクル

呼気バルブが解放されることにより、患者回路内の圧が低下し、肺へ送り込まれたガスは、肺・胸郭の弾性力により自然に呼出される。

自発呼吸に対しては、患者回路の圧力/フローが設定されたトリガー圧分低下または設定フローに達することにより、自発呼吸の開始を検出し吸気サイクルとなる。

吸気バルブ、呼気バルブの開閉は吸気時間・呼吸回数の設定情報を基に制御される。
各設定値は、デジタル表示される。

(2) 持続気道陽圧換気方式

自発呼吸のある患者に用いますが、患者回路内圧を一定圧力に保ち、患者の肺を広げる方式である。主に機器からの離脱前に使用する。

(3) 高頻度換気方式

吸気側回路から吸気バルブにて設定された酸素濃度の吸気ガスが患者に送られる。
また、HFO 用リニアモーター機構により発生した振動は、HFO 用ピストンを介して、患者回路内のガスに加えられるが、この振動波が気管内チューブを通り患者の肺に伝わり、高頻度振動換気を行なう。

また、平均気道内圧は、呼気バルブの開度により調整される。各設定値は、デジタル表示される。

【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸障害のある新生児、小児の換気の調節または補助を行うものである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 本体準備

- (1) 架台に本体を取り付ける。
- (2) AC コードを AC インレットへ接続し、外部 DC バッテリーを外部バッテリー入力端子へ接続する。
- (3) 酸素及び空気供給源と本体の酸素及び空気接続口を耐圧管でつなぐ。
- (4) 排水用パーツを設置し組み立てた X ピストンユニットを装着して、ロックする。
- (5) 患者回路に口元フローセンサー及びテスト肺を取り付け、圧モニターポート、吸気ポート、呼気ポート、加温加湿器へ接続する。
- (6) インピーダンスバルブを患者回路へ取り付け、インピーダンスバルブポートへ接続する。
- (7) 加温加湿器の加湿器瓶の最高水位まで日本薬局方精製水を入れる。
- (8) 加速度センサー端子へ加速度センサーユニットを接続し患者測定部位へ装着する。
- (9) 本体及び加温加湿器の電源コードをコンセントに接続し電源を投入する。
- (10) 動作確認後テスト肺を取り外し、患者回路口元を患者へ装着する。

2. CPAP (持続陽圧呼吸)

- (1) CPAP モードを選択する。
- (2) 酸素濃度調整ツマミで酸素濃度を設定する。
- (3) バックアップ方式を設定する。
- (4) PSV のための自発呼吸のトリガーを設定する。
- (5) PEEP/CPAP を選択し調整ツマミで CPAP (持続陽圧呼吸) レベルを設定する。
- (6) 設定を確定する。
- (7) 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後に、患者へ接続する。

3. N-CPAP (経鼻持続陽圧呼吸)

- (1) N-CPAP モードを選択する。
- (2) 酸素濃度調整ツマミで酸素濃度を設定する。
- (3) N-CPAP 流量ツマミで流量を設定する。
- (4) 設定を確定する。
- (5) 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後に、一般的な鼻腔式持続陽圧呼吸補助装置及び、鼻プロングを取り付け患者へ接続する。

4. 通常換気[従圧換気] (従圧式間欠の制御換気)

- (1) 従圧換気モードを選択する。
- (2) 酸素濃度調整ツマミで酸素濃度を設定する。
- (3) 吸気時間を選択し調整ツマミで吸気時間を設定する。
- (4) 呼吸回数を選択し調整ツマミで呼吸回数を設定する。
- (5) PEEP/CPAP を選択し調整ツマミで PEEP (呼気終末陽圧) レベルを設定する。
- (6) 吸気圧を選択し調整ツマミで吸気圧を設定する。
- (7) SIMV 及び PSV のための自発呼吸のトリガーを設定する。
- (8) 設定を確定する。
- (9) 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後に、患者へ接続する。

5. 通常換気[従量換気] (従量式間欠の制御換気)

- (1) 従量換気モードを選択する。
- (2) 酸素濃度調整ツマミで酸素濃度を設定する。
- (3) 吸気流量を選択し調整ツマミで吸気流量を設定する。
- (4) 呼吸回数を選択し調整ツマミで呼吸回数を設定する。
- (5) PEEP/CPAP を選択し調整ツマミで PEEP (呼気終末陽

圧) レベルを設定する。

- (6) 一回換気量を選択し調整ツマミで一回換気量を設定する。
- (7) SIMV 及び PSV のための自発呼吸のトリガーを設定する。
- (8) 設定を確定する。
- (9) 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後、患者へ接続する。

6. HFO (高頻度換気)

- (1) HFO モードを選択する。
- (2) 酸素濃度調整ツマミで酸素濃度を設定する。
- (3) MAP (平均気道内圧) を選択し調整ツマミで平均気道内圧を設定する。
- (4) 振動数を選択し調整ツマミで振動数を設定する。
- (5) SV (ストロークボリューム) を選択し調整ツマミでストロークボリュームを設定する。
- (6) 設定を確定する。
- (7) 加温加湿器が設定温度に達していることを確認した後、患者へ接続する。

7. 患者からの離脱・ウィーニング (通常換気)

- (1) 患者が回復するに従って自発呼吸が発生するので、その分強制換気の回数を減らす。
- (2) さらに自発呼吸が多くなり、強制換気はさらに減少させ患者の意志で呼吸がなされる。
- (3) 上記状態から CPAP に移行しさらに回復するに従って、その圧を低下させる。
- (4) CPAP 状態において、圧力 2~3 cmH₂O まで低下させることが出来たならば呼吸器を取り外しても患者は呼吸器に頼らず呼吸を行うことが可能である。
- (5) さらに患者の呼吸負担を軽減するため N-CPAP に移行し患者の自発呼吸のさらなる安定によって呼吸器に頼らず呼吸を行うことが可能である。

8. 患者からの離脱・ウィーニング (HFO)

- (1) 平均気道内圧を低下させ、また、ストロークボリュームを低下させることが出来たならば通常換気モードに移行し、通常換気での管理を経て CPAP に移行してから呼吸器を外すことが可能である。

9. 加速度センサーユニット

【患者及び本体への装着】

加速度センサー端子(本体)へ接続し、測定部を患者の測定部位へ装着し、加速度による振動をモニタリングする。



〈品目仕様等〉

換気モード

通常換気 (SIMV モード, A/C モード)

CPAP (持続気道陽圧) :

自発呼吸のある患者に用いるが、患者回路内圧を一定圧力に保ち、患者の肺を広げる方式である。主に機器からの離脱前に使用する。

N-CPAP (経鼻持続陽圧) :

一般的な鼻腔式持続陽圧呼吸補助装置及び、鼻プロングを用い、患者にガスを供給する方式である。

HFO (高頻度振動) :

患者回路内圧に高頻度の振動を加え換気するモードである。

換気方式

従量換気 (VCV) :

患者に供給する吸気ガスの容積を制御する方式である。

従圧換気 (PCV) :

患者に供給する吸気ガスの圧力を制御する方式である。

高頻度振動換気 (HFO) :

患者回路内圧に高頻度の振動を加え換気する方式である。

従量換気の設定と範囲

一回換気量	3~1000mL
呼吸回数	1~150bpm
プラトー	0~2.0sec
PEEP/CPAP	0~30cmH ₂ O (0.00~2.94kPa)
吸気流量	1~60lpm
PS 圧	0~50 cmH ₂ O (0.00~4.9kPa)
吸気トリガー 圧感度	-10~-0.1 cmH ₂ O (-0.98~-0.01kPa)
フロー感度	0.2~10Lpm
流量波形	矩形、漸減
IMV ベースフロー (回路内定常流)	1~30 Lpm
呼吸トリガー(呼吸認識)	ピークフローの 10~90%
供給酸素濃度	21~100 %

従圧換気の設定と範囲

最大気道内圧	5~80 cmH ₂ O (0.49~7.85kPa)
吸気時間	0.1~3.0sec
ライズタイム	0.10~0.90sec
呼吸回数	1~150bpm
PEEP/CPAP	0~30 cmH ₂ O (0.00~2.94kPa)
PS 圧	0~50 cmH ₂ O (0.00~4.90kPa)
吸気トリガー 圧感度	-10~-0.1 cmH ₂ O (-0.98~-0.01kPa)
フロー感度	0.2~10Lpm
IMV ベースフロー (回路内定常流)	1~30lpm
呼吸トリガー(呼吸認識)	ピークフローの 10~90%
供給酸素濃度	21~100%

N-CPAP の設定と範囲

N-CPAP 吸気流量	1.0~15.0Lpm
供給酸素濃度	21~100%

高頻度振動換気の設定と範囲

SV(ストロークボリューム)	0~160
MAP(平均気道内圧)	3~40 cmH ₂ O (0.29~3.92kPa)
振動数	5~20Hz
SI 圧	3~50 cmH ₂ O (0.29~4.90kPa)
HFO ベースフロー	10~40Lpm
供給酸素濃度	21~100%

【使用上の注意】

1.***重要な基本的注意

- 本装置の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフのみが行うこと。使用前に、アラームの設定が適切であることを確認する。
- アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
- 本装置を作動させる前に、装置が正常に作動することを確認するとともに、取扱説明書による作動テストで説明するテストを実行すること。
- 本装置の換気特性上、チャンバー型加温加湿器の使用時に低加湿を発生する場合がある。患者回路内の結露、また患者の喀痰状態を必ず観察し、必要に応じて設定変更を行う、または適切な加温加湿器と交換すること。
- 本装置は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、

本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

●本装置を使用する際には、必ず各医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。

●本装置の作動が妨げられることのないよう、又部品の損傷を避けるために、本装置の移動には架台を使用し、ケーブルや回路部品を引っ張るなどして本装置を移動しないこと。

●患者に危害が及ばぬよう、又本装置が適正に操作/動作ができるよう、弊社が特に認めたものを除き「排気」と表記のあるポートにはいかなる装置も取り付けないこと。

●患者回路等、他の医療用具との併用の場合、その添付文書を必ず参照すること。

●医師の指示以外で設定で使用しないこと。

●弊社から出荷された患者回路、ピストン、シリコンエルボ、ウォータートラップ、排水用パーツについては使用前に滅菌方法に記載された方法で、洗浄滅菌すること。

●患者回路中、滅菌を行えないタイプについては、滅菌を行わないこと。

●室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本装置を使用する部屋では十分な換気を行うこと。

●空気インレットには空気以外のものを接続しないこと。又、酸素インレットにも酸素以外のものを接続しないこと。

●患者に絶えず一定のガスを供給できるよう、本装置には常に、最低2つのガス供給源を接続すること。

●火災事故防止のため、マッチや火のついたたばこ、また他の発火源(可燃性の麻酔薬やヒータなど)を人工呼吸器や酸素ホースに近づけないこと。古くなったり擦り切れたりした酸素ホース、グリスや油などの可燃性物質が付着した酸素ホースは使用しないこと。(酸素濃度の高い空気中では、繊維、油、他の可燃性物質は容易に引火し、激しく燃上する)火災が発生、焦げ臭い匂いがした場合は、直ちに本装置への酸素と電源の供給を遮断すること。

●本装置を最適な状態で動作させるため、患者に使用する前に、最低でも10分間の試運転を行い、ウォームアップを行うこと。

●正しい自己診断結果が得られなければ、その原因が究明できるまで使用しないこと。患者回路に損傷があると思われた場合は、別の患者回路を接続して、最初から行うこと。

●NOガスを使用した場合、Xピストンユニットが腐食劣化し換気性能を維持できなくなり、警報を発生する場合があるので構成部品(BFパネル、Xピストン)を交換する。

●ネブライザによる吸入療法を行うときは、ロ元フローセンサーを外してから行うこと。また、BFパネル内の呼気フローセンサーが薬液により汚損する場合があります、使用後は必ず点検を行い、必要に応じてBFパネルを交換すること。また、薬液の固着によりXピストンの動作に影響を与えるため早期に洗浄を行うこと。

●換気量に関するモニタリングはロ元フローセンサーを装着したときのみ可能となっており、ロ元フローセンサーを装着しないときは換気量に関するモニタリングはできないが、吸気フローセンサー、呼気フローセンサーによるフロートリガができるようになっている。ロ元フローセンサーを接続したときは、トリガ感度をOFFにしたときのフロー波形の自発フローによる識別色は表示されないので注意すること。またロ元フローセンサー使用時は30 Lpmを超える流量計測はできないので注意すること。

●ロ元フローセンサーの洗浄を行うときは、超音波洗浄装置は使用しないこと。

●内部バッテリーを分解・短絡させないこと。

●本装置は、水などの液体に対しての特別な防水対策を講じていないため、水のかかりにくい場所へ設置すること。

●電子部品の誤動作による換気動作の停止を避けるため、40℃を越える高温の環境で使用しないこと。

●定期的にファンフィルタや空気取り入れ口の清掃を行い、筐体内冷却に悪影響を与えないようにすること。

●呼気側回路の閉塞やキंक、回路内圧モニターラインの装置外れ、ロ元コネクタ(Yピース)から回路内圧モニターラインを外して接続ポートを塞ぐなどの行為は回路内圧を上昇させる原因となる可能性があります。

***●本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。

(薬生機審発1221第1号)

***●本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)又は呼気終末二酸化炭素分圧(濃度) (EtCO2)を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。(薬生機審発1221第1号)

2.相互作用

●MRI(磁気共鳴画像診断装置)との併用は避けること。

●放射線治療器との併用は避けること。

●最適なHFO換気を行うために弊社指定の患者回路を使用すること。

●本装置に弊社指定以外の単回使用の患者回路を使用した場合、HFO換気モード時にアンブリチュードの減衰、平均気道内圧の不安定などの悪影響が及ぶ恐れがある。

3.高齢者への適用

●本装置は新生児/小児用呼吸器である為、大人への使用は出来ない。

4.妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

●本装置は新生児/小児用呼吸器である為、大人への使用は出来ない。

●小児への使用は、体重がおよそ30kgまでの使用にとどめる。

5.臨床結果に及ぼす影響

●電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲に無い場所で使用すること。また、本装置の使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

6.過剰使用

●7日毎、患者が変わる毎、又は患者回路の変更毎にテストを実行すること。但し、医療機関毎に存在するプロトコルが大きく異なることから、弊社ではあらゆるニーズに適合できるような方法を指定/要請すること、又はそのような方法の有効性/安全性について責任を持つことはできない。

7.その他の注意

●感電防止のため、本装置の電源コードは接地したAC電源コンセントに接続すること。

●電源スイッチON時、又は本装置がAC電源に接続されている際は、電気的に接続されている部分の脱着を行わないこと。

●改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管する事。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置する事。
- (3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意する事。
- (4) 化学薬品の保管場所等には設置しない事。
 - ① 付属品、接続ケーブル等は、清浄にした後、整理して保管する事。
 - ② 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておく事。

2. 輸送又は保管条件

- (1) 周囲温度範囲: -20~60℃
- (2) 相対湿度範囲: 0~95% (但し結露のない事)
- (3) 標高: 最大 15000M

3. 使用条件

- (1) 周囲温度範囲: 0~40℃
- (2) 相対湿度範囲: 0~95% (但し結露のない事)
- (3) 標高: 最大 10000M

4. 使用耐用期間:

*6年間
但し、指定の保守・点検を実施した場合
包装

5.

厚紙製段ボールによる梱包。梱包単位:1台

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 機器及び構成部品は、定期的に点検すること。しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。故障/異常が認められた場合は、使用を中止すること。
- 本装置の点検等を行う際には、感電防止のため、本装置に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチを全てOFFにすること。
- 破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、曲がりや折れ、汚れた部品は直ちに交換すること。
- 患者回路全ての接続部に閉塞及びリークのないことを確認すること。フィルターなどを取り付けた際には、必ず動作テストを実行して患者回路の試験を実施すること。
- 患者回路の吸気側、呼気側、回路内ウォータートラップ、ピストン部ウォータートラップ、架台部のウォータートラップの水分を定期的に確認すること。必要があれば、すべてのウォータートラップの水を捨て、清掃/洗浄を行うこと。
- NOガスを使用した場合、口元フローセンサー、Xピストンユニットが腐食劣化し換気性能を維持できなくなり、警報を発生する場合があるので構成部品(口元フローセンサー、BFパネル)を交換する。
- 本装置が長期未使用となっている状態でも内部バッテリーの充電を1ヶ月1回程度実施する。

【充電方法】

- 電源コードを接続して、背面電源SWをONとし、8時間以上放置する。(呼吸器を動作させる必要はありません)
- 詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

2. **消毒・滅菌方法

●一般的な消毒及び滅菌方法

消毒、滅菌が可能な部品について以下に一般的ガイドラインを示す。なお、実際の作業は使用者の責任の下で実施すること。洗浄、消毒及び滅菌後は、取扱説明書に記載された規定のテストを実施すること。

部品(原料)	消毒、** 滅菌方法	注意事項
ガス供給ホース、電源コードなど本装置外部	患者に使用する毎に適切な消毒剤で拭き取る。	アルコール消毒しないこと。本装置に悪影響は与えないが、消毒又は滅菌作用としての効能は証明されていない。本装置内部をクリーニングしないこと。内部部品に悪影響を与える可能性がある。
患者回路、インピーダンスバルブ	患者毎に洗浄滅菌。連続使用時は7日毎に洗浄滅菌。	患者回路の洗浄、消毒・滅菌は次の手順で行う。 ① 本装置から患者回路、Xピストンユニットを取り外す。 ② 患者回路ホース部分とコネクタ部分の各部品を外す。 ③ 患者回路などの感染防止を行い、酵素系洗剤などでよく洗う。 ④ その後、各部品に洗剤が残らないようにきれいに洗い流すこと。 ⑤ 残存する汚染物がないことを目視で確認する。 ⑥ 洗浄後、患者回路は75℃以下で乾燥処理を行う。 **滅菌処理： ⑦ 完全に乾燥した事を確認後、エチレンオキサイドガス(EOG)にて40℃で4時間若しくは55℃で2時間滅菌処理を行う。その他の滅菌処理を行うと患者回路の破損につながるためエチレン

		オキサイドガス(EOG)以外の滅菌処理は行わないこと。 ⑧ エチレンオキサイドガス(EOG)は有害なため、曝露には十分注意を払い、滅菌後のエアレーションを十分に行う。 **高水準消毒処理： ⑦ 完全に乾燥した事を確認後、薬液により消毒処理を行います。浸漬時間薬液に浸漬します。***インピーダンスバルブにはグルタラルを使用しないでください。 ⑧ 各部品に薬液が残らないように十分なゆすぎを行い、残存する汚染物がないことを目視で確認します。洗浄後、75℃以下で乾燥処理を行います。 ⑨ 患者回路に破損がないことを確認する。 ⑩ 患者回路を繰り返し消毒・滅菌して使用する場合は10回迄とし、それを超えて使用しないこと。
Xピストンユニット (BFパネル、Xピストン、Xストラップ、シリコンエルボ、ウォータートラップ (HMXシリコンエルボ排水用)) 患者毎に洗浄滅菌。連続使用時は7日毎に洗浄滅菌。患者毎に清拭殺菌。		Xピストンユニット、ピストンの洗浄、消毒・滅菌は次の手順で行う。 ① 本装置から患者回路ピストンユニットを取り外し、呼気バクテリアフィルターからシリコンエルボを外す。 ② 呼気バクテリアフィルターは廃棄をする。 ③ Xストラップ、シリコンエルボ、ウォータートラップ、BFパネル、Xピストンに分解する。 ④ XストラップおよびBFパネルはアルコール綿、または各施設の清拭プロトコルによる処理を行い保管する。XストラップおよびBFパネルは滅菌装置に入れてはならない。 ⑤ シリコンエルボ、ウォータートラップ、Xピストンは酵素系洗剤などで良く洗う。 ⑥ 各パーツの内部に洗剤が残らないように十分きれいに洗い流すこと。この時、水をピストン内部十分流れ込むようにして、ピストンシャフトを動かしながら洗剤を洗い流す。洗い流しが不十分だと、ピストン内部に洗剤や汚れが残り、更に滅菌時これらが固着して次回使用時にアンプリチュードや圧が上がらない、安定しない等の不都合が出る事があるので十分注意すること。 ⑦ 残存する汚染物がないことを目視で確認する。 ⑧ 洗浄後、ピストンは75℃以下で乾燥処理を行う。 **滅菌処理： ⑨ 完全に乾燥した事を確認後、エチレンオキサイドガス(EOG)40℃で4時間若しくは55℃で2時間滅菌処理を行う、121℃以下のオートクレープで滅菌処理を行う。その他の滅菌処理を行うと患者回路の破損につながるためエチレンオキサイドガス(EOG)またはオートクレープ以外の滅菌処理は行わないこと。

		⑩ エチレンオキサイドガス(EOG)は有害なため使用した場合には、曝露には十分注意を払い、滅菌後のエアレーションを十分に行う。 **高水準消毒処理： ⑨ 完全に乾燥した事を確認後、薬液により消毒処理を行います。浸漬時間薬液に浸漬します。 ⑩ その後、各部品に薬液が残らないように十分なゆすぎを行い、残存する汚染物がないことを目視で確認します。75℃以下で乾燥処理を行います。 ⑪ ピストンに破損がないことを確認する。 ⑫ X ピストン、シリコンエルボ、ウォータートラップ、排水用チューブを繰り返し滅菌して使用する場合は 10 回迄としメンテナンスを受けること。
排水用パーツ（排水タンク、排水トレイ、HMX 排水用チューブ、ウォータートラップ(HMX ピストン排水用)）	患者毎に洗浄滅菌。連続使用時は 7 日毎に洗浄滅菌。患者毎に清拭殺菌。	排水用パーツの洗浄、滅菌は次の手順で行う。 ① ハミング X から排水タンク、排水トレイ、排水チューブ、ウォータートラップ (HMX ピストン排水用) を取り外す。 ② HMX 排水用チューブは、排水トレイとウォータートラップ (HMX ピストン排水用) から取り外す。 ③ 外した排水用パーツなどの感染防止を行い、酵素系洗剤などで洗浄します。その後、各部品に洗剤が残らないように十分なゆすぎを行う。 ④ 残存する汚染物がないことを目視で確認する。 ⑤ 洗浄後、75℃以下で乾燥処理を行う。 **滅菌処理： ⑥ 完全に乾燥した事を確認後、エチレンオキサイドガス(EOG)、オートクレープで滅菌処理を行う。 ⑦ エチレンオキサイドガス (EOG) は有害なため、曝露には十分注意を払い、滅菌後のエアレーションを十分に行う。 **高水準消毒処理： ⑥ 完全に乾燥した事を確認後、薬液により消毒処理を行います。浸漬時間薬液に浸漬します。 ⑦ その後、各部品に薬液が残らないように十分なゆすぎを行い、残存する汚染物がないことを目視で確認します。75℃以下で乾燥処理を行います。 ⑧ 各パーツに破損がないことを確認する。 ⑨ 排水用パーツを繰り返し滅菌して使用する場合は 10 回迄とし、それを超えて使用しないこと。
加湿器及びチャンパー、温度プローブ、その他	製造元の取扱説明書に従うこと。	

のアクセサリ	
--------	--

3. 製造販売業者及び製造業者による保守点検事項

●本装置を安全に使用するため、定期的に保守点検を行うこと。
保守点検については、発売元又は代理店に依頼すること。

保守点検事項	保守点検時期	保守点検内容
ピストンメンテナンス	規定した滅菌回数後、もしくは運転 3000 時間か 6 ヶ月間のいずれか早い時期	ピストン分解清掃、指定部品交換、調整
BF パネル	SST 始業点検時、連続 NO ガス使用時、SST 始業点検のときにエラーが出るとき、運転 5000 時間もしくは 2 年間のいずれか早い時期	交換
定期点検	運転 5000 時間もしくは 2 年間のいずれか早い時期	本体分解清掃、指定部品(空圧部品)交換、調整、総合点検

【主要文献及び文献請求先】

人工呼吸器安全通知 厚生労働省
 医薬発248号
 医薬品・医療用具等安全性情報 No.166
 医薬安発第34号
 薬食安発第1119001号
 医薬安発第0109004号
 薬食審査発第0911003号
 医薬安発第0911001号
 薬食審査発第0911004号
 医薬安発第0911002号
 薬食審査発第1126009号
 医薬安発第1126001号
 薬食安発第0305001号
 ***薬生機審発1221第1号

<文献請求先>

株式会社メトラン
 〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号
 TEL 048-242-0333
 FAX 048-242-0550

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 <製造販売業者及び製造業者>

株式会社メトラン
 〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号
 TEL 048-242-0333
 FAX 048-242-0550