

***2021 年 01 月 15 日 改訂 (第 6 版 新様式)
**2019 年 07 月 19 日 改訂 (第 5 版 新様式)
*2017 年 11 月 22 日 改訂 (第 4 版 新様式)

医療機器承認番号：22600BZX00313000

一部再使用禁止

類別：器 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称：新生児・小児用人工呼吸器(14361000)
販売名：ハミングビュー

【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）
- NO ガス使用時は本装置の Humming Vue ピストンに「Humming Vue ピストン NO 排気ジョイント」、NO ガス吸入療法装置の排気処理装置に接続して、廃棄処理を確実にすること。

【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。
- MRI (MRT, NMR, NMI) 検査室での使用を行わないこと。*
- 放射線治療装置との併用を行わないこと。*
- 除細動器との併用禁止。*
- 利用者による改造及び修理の禁止。
- N-CPAP モード、NIV モードは自発呼吸のある患者にのみ使用すること。*
- 消毒滅菌が必要な再利用可能部品を除く、機器への消毒滅菌処理の禁止**
- 人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるので、加温加湿器と併用しないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 外観図



2. 構成品

1	本体
2	架台
3	Humming Vue 本体固定ボルト
4	耐圧ホース（酸素用・空気用）
5	電源コード
6	口元フローセンサ
7	フローセンサケーブル
8	酸素センサセット
9	エクステンションアーム
10	患者回路ホルダ
11	HMVue アームブロック
12	リモート手動送気/HFO SI コントローラ
13	リモート手動送気/HFO SI コントローラホルダ
14	排水トレイ
15	Humming Vue ピストン
16	インピーダンスバルブ
17	患者回路セット (Vue)
18	口元フローセンサ (ディスプレイ)
19	D 患者回路セット (Vue)
20	Humming Vue ピストン NO 排気ジョイント
21	RS232C ケーブル
22	LAN ケーブル (2000mm, 5000mm, 10000mm)
23	Humming Vue ピストンサイレンサ
24	排水用ウォータートラップブラケット (Vue)
25	排水用ウォータートラップ (Vue)
26	排水チューブ (Vue)
27	ネーザルハイフロー接続回路
28	テスト肺 (シリコン 50mL)

一部オプション品

M61-020-06

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電気的規格

電源電圧：AC100 - 240 V

周波数：50 / 60 Hz

電源入力：200VA

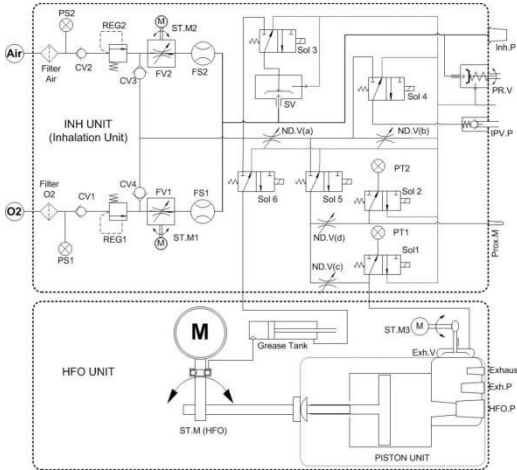
4. 機器の分類

電撃の保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

5. 作動原理



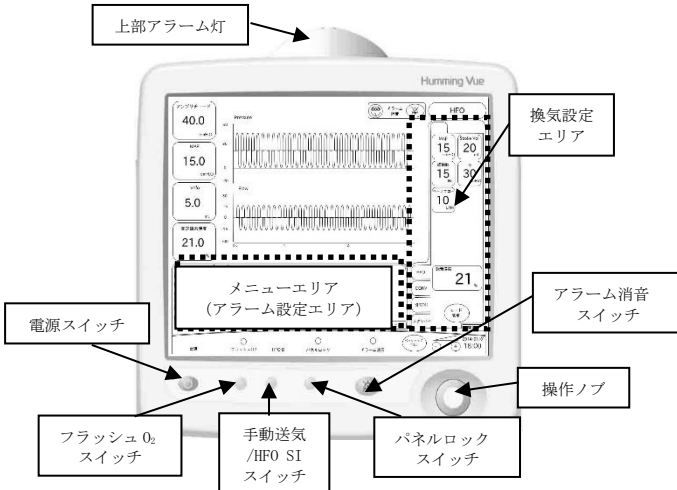
本装置は、電気回路・ガス回路・患者回路などからなっている。酸素源及び空気源より供給されたガスは、吸気バルブにより混合調整され患者回路へ送られる。呼吸バルブにより設定圧力となるように回路内圧が調整される。

【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸障害のある新生児・小児患者の換気の調節又は補助を行うものである。

【使用方法等】

※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。



操作部機能説明

名称	機能
電源スイッチ	本装置の電源 On/Off を行う
フラッシュ O ₂ スイッチ	特定の酸素濃度を一定時間供給する
手動送気/HFO SI スイッチ	手動送気または HFO SI 動作を行う

パネルロックスイッチ	誤操作を防止するため特定の操作機能を無効とする
アラーム消音スイッチ	アラーム音を一定時間停止する
操作ノブ	設定操作を行う
換気設定エリア	モードの変更及び換気条件の設定を行う
メニューエリア	モニタ表示、アラーム履歴表示及び設定、トレンド及びループの表示、口元フローセンサの校正を行う
上部アラーム灯	アラーム状態を点滅で通知する

1. 使用準備

- ① 架台に本体を取り付け固定し、架台のキャスタをロックする。
- ② 酸素及び空気供給源と本体の酸素用及び空気用耐圧ホース接続口を耐圧ホースでつなぐ。
- ③ 本体に Humming Vue ピストンを装着し、患者回路セット (Vue) に口元フローセンサ、テスト肺 (シリコン 50mL)、酸素センサ、インピーダンスバルブを取り付け、それぞれ本体の接続口へ接続する。
- ④ 加温加湿器の加湿器チャンバの最高水位まで精製水を入れる。
- ⑤ リモート手動送気/HFO SI コントローラを本体へ接続しホルダへ装着する。
- ⑥ 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主電源ブレーカを ON にする。
- ⑦ 電源スイッチ長押しにより本体を起動し、酸素センサ及び口元フローセンサの校正をする。

2. 安全性の確認

- ① テスト肺 (シリコン 50mL) を使用し、換気動作の確認をする。
- ② 高圧アラームの動作及び低圧アラームの動作確認をする。
- ③ 酸素及び空気供給源と本体の接続を解除し、供給ガスの低下アラーム動作の確認をする。

3. 使用直前の操作

- ① 動作確認後テスト肺 (シリコン 50mL) を取り外し、加温加湿器が設定温度に達していることを確認する。
- ② 患者回路セット (Vue) 口元を患者の気管内チューブへ装着する。NIV 使用時は非侵襲陽圧換気療法補助装置へ装着する。N-CPAP 使用時は鼻腔式持続的陽圧呼吸補助装置を使用する。

4. 使用中の操作

4-1 設定操作方法

- ① 換気設定エリアの換気モードを選択します。
- ② 換気方式を選択します。(モードによってはこの分岐はありません)
- ③ 選択した換気モード及び換気方式で換気設定エリアに表示される各換気設定項目をタッチして操作ノブを使用して設定します。
- ④ 選択した換気モード及び換気方式でアラーム設定エリアに表示される各アラーム設定項目をタッチして操作ノブを使用して設定します。
- ⑤ 各換気設定及び各アラーム設定を確認後、換気設定エリアのモード変更をタッチし表示されるメッセージを確認します。
- ⑥ 新しい換気モードで換気動作が開始されます。
- ⑦ 同一換気動作中の設定変更は換気設定エリア及びアラーム設定エリアで行います。設定値の変更後直ちに設定値が反映されます。
- ⑧ 患者の状態に従い各換気設定、各アラーム設定の変更及び換気モードの変更を行います。

4-2 呼吸器の終了

- ① 患者回路セット (Vue) 口元から患者の気管内チューブを外します。NIV 使用時は非侵襲陽圧換気療法補助装置を外します。N-CPAP 使用時は鼻腔式持続的陽圧呼吸補助装置を外します。
- ② 換気設定エリアよりスタンバイを選択し、モード変更をタッチし表示されるメッセージを確認します。
- ③ スタンバイモードへ移行し換気動作が停止します。
- ④ 空焚きが発生しないように加温加湿器の電源を OFF にします。
- ⑤ 電源スイッチを長押しし、表示されるメッセージを確認します。

- ⑥ 供給電源遮断アラームを電源消音スイッチの長押しで解除します。
- ⑦ 主電源ブレーカを OFF、酸素及び空気の供給を停止します。

5. 使用後の処置

- ① 単回使用の汚染物は適切な方法で廃棄します。
- ② 再使用可能な汚染物は破損の有無を確認し、適切な方法で洗浄滅菌または廃棄します。

6. 洗浄及び消毒・滅菌方法

6-1 患者回路セット (Vue)、インピーダンスバルブ、テスト肺 (シリコン 50mL) 及び排水パーツの洗浄手順

- ① 本装置から患者回路セット (Vue)、インピーダンスバルブ、テスト肺 (シリコン 50mL)、排水パーツを取り外します。
- ② 患者回路セット (Vue) のチューブ部分とコネクタ部分の各部品を外します。
- ③ 外した患者回路セット (Vue、インピーダンスバルブ、テスト肺 (シリコン 50mL)、排水パーツを酵素系洗剤でよく洗います。
- 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します。
- ⑤ 洗浄後、75℃以下で乾燥処理を行います。
- ⑥ **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

6-2 口元フローセンサの洗浄手順

- ① 患者回路から口元フローセンサを取り外します。
- ② 口元フローセンサケーブルを外します。
- ③ 高圧水流を使用せず、静水による振り洗いでよく洗います。
- ④ その後、滅菌水によりゆすぎます。
- ⑤ 洗浄後、高圧空気や高流量空気を使用せずに乾燥処理を行います。
- ⑥ **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

【使用上の注意】

1. ***重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、装置に固定されている 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 操作者は本装置の端子と患者を同時に触れないようにしてください。操作者と患者が電撃を受ける危険があります。
- 等電位接地された「ホスピタルグレード」のコンセントから電源を供給してください。テーブルタップなどからの電源を供給しないでください。漏れ電流が増加し、患者が電撃を受けることがあります。
- 本装置指定以外の機器を設置すると、口元コネクタでの圧力損失が増加する可能性があります。
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境内での使用禁止。
- 高気圧酸素治療用タンク内での使用禁止。
- 専任技術者以外は装置本体、Humming Vue ピストン、インピーダンスバルブなどの固有機能部品の分解禁止。
- 傾斜や不安定な場所での使用禁止。
- **消毒または滅菌を必要とする再使用可能な部品を除いた装置の消毒または滅菌処理禁止。
- MRI(MRT, NMR, NMI)検査室内での使用禁止。
- 放射線治療装置との併用禁止。
- 電気メスまたは火気の近接禁止。
- 液体の（輸液ボトルなど）の装置本体付近への配置禁止。
- ファンフィルタの閉塞禁止。
- 帯電防止、導電性ホースおよびチューブの使用禁止。
- 本装置は異常事態に正しく対処できる医療従事者の監視の下でのみ使用すること。
- 本装置は使用環境範囲外の環境で使用しないこと。
- 本装置を布などで覆われるような場所には置かないこと。
(例：カーテンなどで装置の冷却を阻害し、本装置が過熱されるような場所)。
- RF（無線周波数）通信機器は機種を問わず医療機器に影響を与えることがあるので注意すること。
- 推奨するもの以外の他社製の加温加湿器や人工呼吸用デバイスは使用しないこと。
- EMC に関し特別な注意を行うこと。
- 液体のかからない場所に保管すること。
- 気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に配慮した場所に保管すること。

- ***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) または呼吸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）

【保管方法及び使用期間等】

- ① 保管方法
 - (ア) 水のかからない場所に保管する事。
 - (イ) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ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。
 - (ウ) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意する事。
 - (エ) 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、洗浄した後、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
 - (ア) 周囲温度範囲: -20～60° C
 - (イ) 相対湿度範囲: 10～95%(但し結露のない事)
 - (ウ) 標高: -300～5000m
- ③ 使用条件
 - (ア) 周囲温度範囲: 10～40° C
 - (イ) 相対湿度範囲: 10～95%(但し結露のない事)
 - (ウ) 標高: -300～3000m
- 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

【保守・点検に係る事項】

本体の清拭
 本体は滅菌できません。中性洗剤などでやわらかいウエスを使用して清拭します。
 LCDタッチパネルは中性洗剤、またはアルコール (76.9 ～ 81.4 vol%) でやわらかいウエスを使用して清拭します。

ファンフィルタの清掃

本装置背面には空気循環用ファンが装備されています。1週間ごと、もしくは汚れが目立つときにファンフィルタの清掃を行ってください。

患者回路セット (Vue)、インピーダンスバルブ、口元フローセンサ、テスト肺、Humming Vue ピストン、排水パーツの洗浄消毒滅菌
 **患者回路セット (Vue) や Humming Vue ピストンは、使用頻度、高水準消毒および滅菌回数に応じて劣化します。複数の予備を常に清潔な状態で保管し、いつでも使用できるようにご準備ください。

酸素センサ、口元フローセンサケーブル、リモート手動送気/HFO SI コントローラの清拭

**酸素センサ、口元フローセンサケーブル、リモート手動送気/HFO SI コントローラは高水準消毒および滅菌できません。中性洗剤などでやわらかいウエスを使用して清拭します。

洗浄手順

- ① 患者回路、インピーダンスバルブ、テスト肺および排水パーツの洗浄手順
 - (ア) 本装置から患者回路、インピーダンスバルブ、テスト肺、排水パーツを取り外します。
 - (イ) 患者回路チューブ部分とコネクタ部分の各部品を外します。
 - (ウ) 外した患者回路、インピーダンスバルブ、テスト肺、排水パーツを酵素系洗剤でよく洗います。
 - (エ) その後、各部品に洗剤が残らないようにきれいに洗い流してください。
 - (オ) **洗浄後、75℃以下で乾燥処理を行います。インピーダンスバルブには高圧空気や高流量空気の使用はできません。
 - (カ) **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。
- ② 口元フローセンサの洗浄手順
 - (ア) 患者回路から口元フローセンサを取り外します。
 - (イ) 口元フローセンサケーブルを外します。
 - (ウ) 高圧水流を使用せず、静水による振り洗いでよく洗います。
 - (エ) その後、滅菌水によりゆすぎます。

- (オ) 洗浄後、高圧空気や高流量空気を使用せずに乾燥処理を行います。
- (カ) **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

③ **Humming Vue ピストン及び Humming Vue ピストン NO 排気ジョイントの洗浄手順

- (ア) **本装置から取り外した Humming Vue ピストンからピストンダイヤフラム（赤茶色のシリコンゴム部分）及び Humming Vue ピストン NO 排気ジョイントを外して酵素系洗剤でよく洗います。
- (イ) ** Humming Vue ピストンは酵素系洗浄液に完全に浸かるまで入れます。
- (ウ) **Humming Vue ピストン内部、ダイヤフラム、Humming Vue ピストン排気ジョイントに洗剤が残らないようにきれいに洗い流してください。このとき、水を Humming Vue ピストン内部に十分に流れ込むようにして、Humming Vue ピストンの駆動軸を上下させながら洗剤を洗います。
- (エ) **すすぎが不十分で、Humming Vue ピストン内部に洗剤や汚れが残っていると、内部でこれらが固着や劣化を引き起こし、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あることがありますので十分ご注意ください。洗浄後、Humming Vue ピストンは 75℃で乾燥処理を行います。ピストンダイヤフラム、Humming Vue ピストン NO 排気ジョイントは乾燥処理を行います。
- (オ) **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

④ 排水トレイの洗浄手順

- (ア) 本装置から排水トレイを外して酵素系洗剤でよく洗います。
- (イ) 洗剤が残らないように洗います。
- (ウ) 洗浄後、乾燥処理を行います。
- (エ) **完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

⑤ **Humming Vue ピストンサイレンサの洗浄手順

- (ア) Humming Vue ピストンから Humming Vue ピストンサイレンサを外して酵素系洗剤でよく洗います。
- (イ) 洗剤が残らないように洗います。
- (ウ) 洗浄後、75℃以下で乾燥処理を行います。
- (エ) 完全に乾燥したことを確認後、高水準消毒または滅菌処理を行います。

⑥ **高水準消毒・滅菌リスト

消毒・滅菌対象物	推奨消毒・滅菌方法		条件
口元フローセンサ	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
		エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
	高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
		グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
Humming Vueピストンおよびダイヤフラム	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
		エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
	高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
		グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
Humming Vueピストン NO排気ジョイント	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
		エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
	高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
		グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。

患者回路セット (Vue)	チューブ及びジョイント（白色、緑色の部品）	滅菌	エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
	口元コネクタ及びウォータートラップ（藍色の部品）	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
			エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
排水ライン	*** インピーダンスバルブ	滅菌	エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
	排水トレイ、排水チューブ (Vue)	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
			エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大10回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
	排水用ウォータートラップ (Vue)	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大5回。
			エチレンオキシサイドガス滅菌（EOG）	60℃以下、エアレーション。 最大5回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
	テスト肺（シリコン 50ml）	滅菌	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	203kPa（29.4psi）132℃ で10min以上。最大10回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
Humming Vueピストンサイレンサ		高水準消毒	グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。
		高水準消毒	フタラール製剤	0.55% 浸漬時間:20min 最大20回。
			グルタラール製剤	2W/V% 浸漬時間:60min 最大20回。

⑥ 業者による保守点検事項

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	**規定した高水準消毒または滅菌回数後、もしくは運転3000時間が6カ月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
定期点検	**1年毎または運転5000時間もしくは2年間経過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】

製造販売業者：株式会社メトラン
住所：埼玉県川口市市川口 2-12-18
電話番号：048-242-0333

【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：株式会社メトラン
住所：埼玉県川口市市川口 2-12-18
電話番号：048-242-0333

製造業者：株式会社メトラン
住所：埼玉県川口市市川口 2-12-18
電話番号：048-242-0333