



機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 一般的名称: 呼吸回路セット (70566000)

販売名: ハミングブリーズ 2

再使用禁止

【警告】

- 本製品を使用する前に、接続するハミングビュー及びCalliope α カリオペアルファの使用前点検などを必ず実施してください。
- 本製品を患者に接続する際は、常に本製品、及びハミングビュー及びCalliope α カリオペアルファを観察して、警報やトラブルが発生した場合に適切な処置が取れるようにしてください。
- ハミングビュー及びCalliope α カリオペアルファの HF0 換気モードや IMV 換気モードで高めの流量を設定する場合、微小リークが検出されにくいことがあります。低圧警報が確実な設定を行い、パルスオキシメータを併用するようにしてください。
- 吸引時など口元コネクタより ET チューブを外す場合には必ずスリップジョイントごと外してください。スリップジョイントを外さない場合は抵抗により低圧警報が作動しない場合があります。
- ハミングビュー及びCalliope α カリオペアルファの警報が正常に動作することを使用中点検により確認してください。
- 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。)
- 常に呼吸回路の漏れと閉塞がないことを確認してください。
- オートフィード水チャンバーに給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。

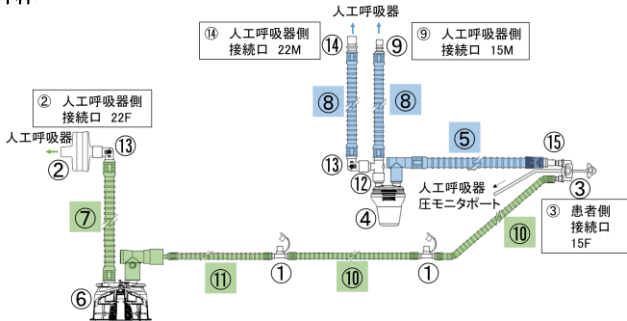
【禁忌・禁止】

- 本製品はディスposable製品です。再使用・滅菌しないこと。(安全性・有効性が保証できません)使用前に欠陥がないことを確認してください。欠陥が認められた場合は使用しないこと。
- 人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気に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。
- オートフィード水チャンバーに給水する際には、オートフィード水チャンバーのガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内染の可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本体



<構成>

本体

①	サンプリングコネクタ 10M-10M	
②	エアフィルタ	
③	口元コネクタ (圧モニタチューブ 1800mm、キャップ付き) (※2)	
④	ウォータートラップ (※1)	
⑤	ヒータワイヤー呼吸回路 22F-15F	
⑥	オートフィード水チャンバー	
⑦	吸気回路 22F-22F (※1)	
⑧	呼気回路 22F-22F (※1)	
⑨	コネクタ 22M-15M	
⑩	吸気回路 10F-10F (※1)	
⑪	ヒータワイヤー吸気回路 22F-10F (※1)	
⑫	T コネクタ 22M-22M-22F	
⑬	エルボーコネクタ 22F-22M	
⑭	コネクタ 22M-22M	
⑮	コネクタ 15M-10F	

* 別売品 医療機器認証番号 22300BZX00030000

(株式会社TKB) 商品名 ルアロックエルボ付コネクタ(10M-10F) MG16632

⑩

サンプリングコネクタ 10M-10F



※1 ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを不使用)

※2 ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用)

<原理>

人工呼吸器と患者との間にガスを通すものである。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器に接続し、患者の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

1. 操作方法又は使用方法

<使用前>

- ① 清潔な呼吸回路をハミングビュー及び Calliope α カリオペアルファに取扱説明書に記載の接続どおりに組み付ける。[誤接続の場合、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得る。]
- ② 使用前点検を実施する。ハミングビュー及び Calliope α カリオペアルファを作動させ、取扱説明書などに記載されている点検内容を実施する。呼吸回路に破損、リークやキンクなどの不具合がないことを確認する。

<使用中>

- ① 呼吸回路中の結露水を定期的に取り除く。
- ② 呼吸回路の各接続部に緩みがないことを確認する。また、目視により呼吸回路の構成部品にひび割れがないことを確認する。
- ③ 呼吸回路セットは、シーツ、タオルなどで覆わないこと。[発熱の可能性があり得る。]
- ④ 呼吸回路は患者に対して緩みを持たせ、加温加湿器本体とねじることがないように設置すること。[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得る。]
- ⑤ オートフィード水チャンバーには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用すること。
- ⑥ 周囲の室温が推奨される範囲(18 から 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る。
- ⑦ 加温加湿器の水供給が適切にされていることを確認する。
- ⑧ 常に呼吸回路の漏れと閉塞がないことを確認する。

<使用后>

- ① 使用済の呼吸回路やオートフィード水チャンバーを破棄する場合には、各自治体または施設の基準に従うこと。
- ② ディスポーザブル品であり廃棄すること(再使用はしない)。

2. 併用機器

① 人工呼吸器

ハミングビュー(新生児・小児用人工呼吸器、22600BZX00313000、株式会社メトラン)及び、Calliope α カリオペアルファ(新生児・小児用人工呼吸器、21200BZX00328000、株式会社メトラン)

② 加温加湿器

F&P MR850 加温加湿器(加温加湿器、21600BZY00090000、Fisher&Paykel Healthcare Limited)

【使用上の注意】

- 本製品の取り扱い、ハミングビュー及び Calliope α カリオペアルファ操作は、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。
- ハミングビュー及び Calliope α カリオペアルファの添付文書、取扱説明書を熟読し、動作について確認をしてください。
- 使用前、使用中、使用後の各点検を怠らないようにしてください。
- 圧モニタチューブに水滴が発生した時は、速やかに取り除くこと。[水滴により圧モニタチューブが閉塞し、アラームの誤動作や正常な換気が維持できない等の恐れがある。]
- オートフィード水チャンバーには、病院の衛生要件を満たす滅菌蒸留水のみ使用すること。
- 本製品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境>

温度:-20~60℃

湿度:10~95%

気圧 500~1060hpa、但し結露の無いこと。

<使用期限>

* 製造から3年

【主要文献及び文献請求先】

<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>

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

<製造業者>

Intersurgical Limited (英国)

(インターサージカル社)