

平成 22 年 7 月 22 日

報道関係者各位

株式会社メトラン

高頻度人工呼吸器ハミング X の自主改修（クラス I）について

この度、株式会社メトランは、製造販売しております高頻度人工呼吸器ハミング X の自主改修を実施することを決定いたしました。

1. 会社の概要

会社の名称 : 株式会社メトラン

会社の所在地 : 埼玉県川口市川口二丁目 1 2 番 1 8 号

社長名 : 新田 一福

資本金 : 8,750 万円

総括製造販売責任者 : 小島 康彦

医療機器製造販売業許可番号 : 11B1X00027

2. 改修対象製品の概要

1) 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 高頻度人工呼吸器

販売名 : ハミング X

2) 改修範囲

対象ロット : X00011-X00048

X00057-X00104

(国内で製造販売された全てのハミング X が対象)

3) 出荷時期

平成 21 年 3 月 12 日 - 平成 22 年 4 月 30 日

4) 改修台数 : 86 台

3. 回収開始時期

平成 22 年 7 月 22 日

4. 改修理由

- 1) 当該製品は HFO（高頻度）換気モードと通常換気モードで使用します。HFO 換気モードと通常換気モードへの切換えの際、切換え前に SI（手動換気）を実施して

いる場合、まれに **SI** 設定が残り **HFO** 換気モード又は通常換気モードに切換わらない場合があることが判明しました。

- 2) 当該製品のソフトウェアのバグによりアラームが鳴らずに換気動作が停止する可能性が判明しました。
- 3) 当該製品の運転時間及び使用環境等により部品の一部が一定以上の高温になると、まれに換気動作が停止することが判明しました。

このため、ソフトウェアの変更及び、放熱板の取り付けを実施します。

5. 危惧される健康被害

換気動作が停止し発見が遅れた場合、換気の調節又は補助がなされず重篤な健康被害が発生する可能性を否定することは出来ません。

なお、国内の医療機関において1例、**4.3)**の不具合により、患者様の心拍数が低下し、その後患者様の状態が元に戻ったとの報告を受けております。

6. 効能・効果又は用途等

ハミング X 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す。

7. その他

納入しました医療機関は全て特定しております。すでに文書による通知を行っており、速やかに改修を実施します。

8. 担当者及び連絡先

株式会社メトラン

埼玉県川口市川口二丁目12番18号

カスタマーサービスセンター長 武田 康一

TEL : 048-242-0333

FAX : 048-242-0550

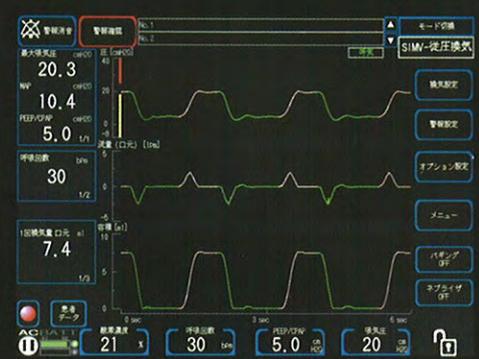
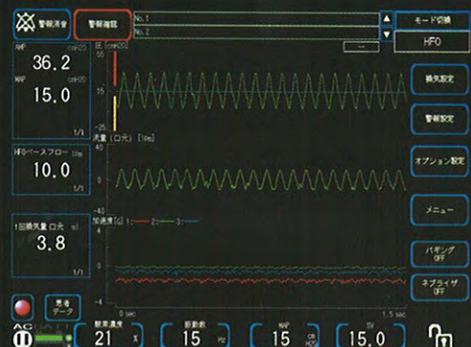


高頻度人工呼吸器 ハミング X

HUMMING X

ピストンHFO/SIMV 新生児・小児用人工呼吸器

X

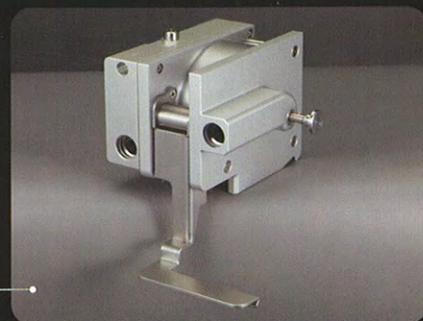


高頻度人工呼吸器 ハミング X HUMMING X

ピストンHFO/SIMV 新生児・小児用人工呼吸器



※写真中の加温加湿器セットはオプションです。



大容量ストロークボリューム

ピストン式HFOでは世界初(2009年5月現在)、最大160mLの容量を実現しました。さらに微細な容量設定も可能となり、HFO換気量のモニタリングと振動数の設定により幅広い患者にHFOを利用いただけます。

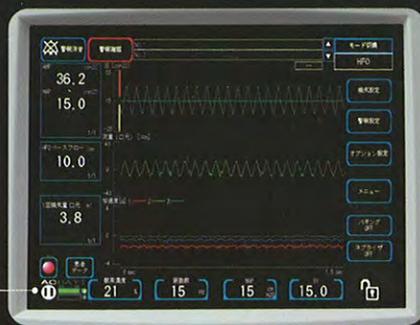


すべての未来をここから～ ハミングシリーズが守り続けてきた「小さな肺」 ピストンHFOの歴史に新たな技術を加え 究極のスタンダードへ



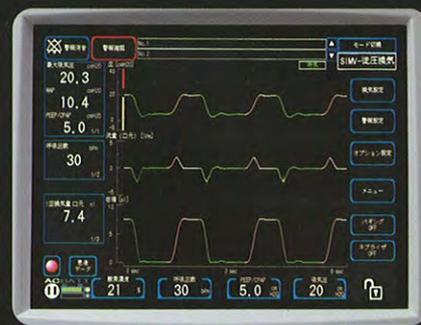
駆動音の静粛化

大容量に伴うHFO駆動部の静粛化を図るためにピストン周りをユニット化しました。効果的な騒音抑制と駆動時の微振動を低減し、より静かなHFOをご使用いただけます。



グラフィックモニターの採用

タッチパネル付グラフィックモニターを採用しました。シンプルな操作性はそのままに、カラー識別による操作系の視認性を確保しました。常用するツマミ類の破損が起きてもパネル上に表示したバー



チャルホイール（仮想ツマミ）により連続使用ができるよう安全性を向上させました。

口元フローセンサーの採用とフローアシスタンスによるPTV

患者データのモニタリングは患者肺保護には必須となっています。ハミングXでは口元フローセンサーによるPTVを採用し、患者データをモニタリングすることができます。さらに、口元フローセンサー

の汚れ、劣化等に関係なくPTVを可能にしています。それが「セパレートフロー方式」です。口元フローセンサーの有無を自動判別し、口元フローセンサーからフローアシスタンスへ切り替えます。

外部ガス出力

外部ガス出力ポートを搭載させ、ジャクソンリースや手動式蘇生器などに本体で設定した酸素濃度のガス流を供給することができます。

加速度センサーによるHFO振動モニタリング

患者の身体3か所に加速度センサーを貼り付けることで、HFOによる振動状態を直覚的に見ることができます。

挿管から抜管まで

新たな換気モードとしてN-CPAPモードを搭載。従来のHFO、SIMV、CPAPと合わせ、ウィーニングまで機種を変えることなく効率的に呼吸管理をすることができます。

内部バッテリー

バッテリーが内蔵されており、電力供給が途絶えた場合でも自動でバッテリー電源に切替わります。



高頻度人工呼吸器 ハミング X

HUMMING X

ピストンHFO/SIMV 新生児・小児用人工呼吸器

仕様一覧

基本機能	
換気モード	SIMV：同期型間欠の強制換気 A/C：アシスト/コントロール CPAP：持続気道陽圧 N-CPAP：経鼻持続陽圧 HFOV：高頻度振動換気
換気方式	従量換気(Volume Control Ventilation) 従圧換気(Pressure Control Ventilation) HFO(High frequency oscilation)
IMV設定	一回換気量 3~1000ml 吸気圧 5~80cmH2O PEEP/CPAP 0~30cmH2O PS圧(above PEEP) 0~50cmH2O 吸気流量(ピークフロー) 1~60lpm IMVベースフロー(回路内定常流) 1~30lpm 吸気時間 0.1~3.0sec 呼吸回数 1~150bpm 流量波形 漸減波, 矩形波 プラトー 0.0~2.0sec ライズタイム 0.10~0.90sec トリガ方式 圧, フロー トリガ感度: 圧 -10~-0.1cmH2O トリガ感度: フロー 0.2~10lpm 呼吸認識 10~90% バックアップ 1~150bpm
N-CPAP設定	N-CPAP吸気流量 1.0~15.0lpm
HFO設定	SV(ストロークボリューム) 0~160ml MAP(平均気道内圧) 3~40cmH2O 振動数 5~20Hz HFOベースフロー(回路内定常流) 10~40lpm SI圧 3~50cmH2O
酸素濃度	21~100%
オプション設定	バギング流量 5~15lpm ネブライザ 約8lpm15分、または30分

電源・規格	
寸法	約590mm(高さ)×約420mm(幅)×約420mm(奥行)
重量	49kg(本体のみ)
電源/消費電力	交流・直流の別：交流・直流 電源電圧：AC100V~240V 周波数：50/60Hz 電源入力：300VA

モニタリング	
波形	圧、フロー、ボリューム
ループ	Paw-V, Flow-V
トレンド(最大3種)	圧(最大吸気圧、MAP、PEEP/CPAP)
患者データ	時間(吸気時間、呼気時間) 呼吸回数(総呼吸、自発) 1回換気量 分時換気量(全、自発) HFO(HFO MAP、AMP) HFO換気モード時(AMP、MAP、SI圧、HFOベースフロー、酸素濃度、1回換気量口元、患者回路漏れ量) 通常換気モード時(最大吸気圧、MAP、PEEP/CPAP、プラトー圧、酸素濃度、1回換気量口元、自発分時換気量、全分時換気量、患者回路漏れ量、呼吸回数、自発呼吸回数、吸気時間、呼気時間、I:E比)

警報機能			
種類	警報音	上部警報灯	メッセージ
高優先警報	5連続音	0.5秒間隔で点滅	赤
中優先警報	3連続音	2秒間隔で点滅	黄
可変警報設定	高吸気圧 低吸気圧 高PEEP 低PEEP 高呼吸回数 低呼吸回数 低強制換気量 高分時換気量 低分時換気量 低自発換気量 無呼吸 高MAP 低MAP 高AMP 低AMP IMV回路漏れ N-CPAP 高圧 N-CPAP 低圧		6~120cmH2O 3~80cmH2O 1~44cmH2O 0~30cmH2O 2~160bpm 0~150bpm 0~1000ml 0.01~30L 0~29.9L 0~1000ml 3~60sec 3~55cmH2O 2~40cmH2O 1~400cmH2O 0~399cmH2O 1~1000ml 1~30cmH2O 0~29cmH2O
その他	標高 IMV/CPAP安全バルブ圧 HFO安全バルブ圧		0~10000m 0~300cmH2O 0~300cmH2O
警報消音	警報消音を押すと30、60、120secと順次切り替わる。		
警報確認	警報確認を押すと警報状態をリセットする。		

加温加湿器オプション



メトラン社製加温加湿器
HUMMAX MAX II
※医療機器承認番号
21100BZZ00290



パシフィックメディコ社製
加温加湿器 PMH5000
※医療機器承認番号
2100BZZ00120000

※上記以外の加温加湿器をご使用になる場合は、弊社担当者にご相談ください。

※当製品は医療機器であり、医師または医師の指導下で使用してください。
※改良のため、仕様の一部を予告なく変更する場合があります。予めご了承ください。
※医療機器承認番号:22000BZX01609000

総発売元



イワキ株式会社

〒114-0003 東京都北区豊島7丁目30番17号
TEL.03-3913-2341 FAX.03-3913-6003

製造元



Metran

株式会社 メトラン