

**2025年10月改訂(第12版)
*2024年 8月改訂(第11版)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
特定保守管理医療機器 **MR850システム**

【警告】

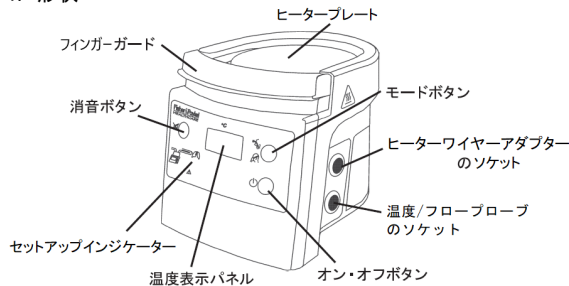
- 加温加湿器に給水する際には、給水チューブを使用し給水すること(主要文献 1 参照)。

【禁忌・禁止】

- 加温加湿器に給水する際には、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汚染の可能性があり得る](主要文献 1 参照)。

＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)

- 高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器と併用しないこと[本品の機能を妨害するおそれがあるため]。
- 本品と人工鼻を併用しないこと[人工鼻のフィルターは、本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献 2 参照)。

【形状・構造及び原理等】*** 1. 形状****2. 寸法**

13.5 cm(W) x 17.3cm(D) x 14cm(H)

3. 電氣的定格

- 定格電圧: AC100V
- 周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 220VA
- 電源に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 型装着部

4. 推奨流量範囲

- 非侵襲モード: 120L/分以下
- 侵襲モード: 60L/分以下

最低流量については使用する呼吸回路の添付文書を参照。

5. アラームパラメーター

- 高湿度アラーム: 表示温度が 41℃を超えるか、口元温度が 43℃を超えた場合に作動する。
- 低湿度アラーム: 侵襲モードでは、表示温度が 35.5℃未満が 25 秒続いた場合にランプが点灯し、最長 60 分で可聴アラームが発動する。非侵襲モードでは、表示温度が 26.0℃未満が 25 秒続いた場合にランプが点灯する(可聴アラームはない)

6. 動作原理

本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンバーに取り込んだガスを加温加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを送気チューブに流し、ヒーターワイヤーにより温度を保持して加湿状態を保つ。吸気側の温度およびフローをモニタリングすることによりヒータープレートの出力を調整して適正湿度、温度のガスを供給する。

7. 仕様

- ガス温度表示の正確度: $\pm 2^{\circ}\text{C}$
- 加湿出力(非侵襲モード): 12mgH₂O/L 以上
(侵襲モード): 33mgH₂O/L 以上

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置である。

【使用方法等】**1. 呼吸回路の準備**

呼吸回路を適切に組み立てる。

2. 本体の準備

- ボール、固定台などを用いて本体、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。
- 本体手前にあるフィンガーガードを押下げて加湿チャンバーを本体のヒータープレートの上にセットする。
- 加湿チャンバーの給水チューブを伸ばし、市販の滅菌蒸留水バッグに接続して加湿チャンバーに給水する。給水チューブの長さが足りない場合は、延長給水チューブを使用する。
- ** 加湿チャンバーの一方のガスポートにガス供給源に接続したドライチューブ、もう一方のガスポートに吸気側回路のヒーターワイヤーアダプターのコネクタがある側を接続する。
- ** 温度/フロースロープの電気コネクタを本体側面の温度/フロースロープの青色のソケットに接続し、ツイン(温度センサーとフロースセンサー)のプローブを吸気側回路の本体側のポートに、シングル(温度センサー)のプローブを患者側のポートに接続する。
- ** ヒーターワイヤーアダプターのコネクタを本体側面のヒーターワイヤーアダプターの黄色のソケットおよび呼吸回路のコネクタに接続する。デュアル熱線入 RT 回路用のヒーターワイヤーアダプターはデュアル熱線入 RT 回路とシングル熱線入 RT 回路で使用できる。シングル熱線入 RT 回路用はシングル熱線入 RT 回路のみと使用する。シングル熱線入りリユーザブル回路用はシングル熱線入りリユーザブル回路のみと使用する。
- 本体の電源コードを商用電源に差し込み、呼吸回路と本体、関連機器などが正しく接続されていることを確認する。

3. 操作

- 加湿チャンバーにガスを供給する。
- * オン・オフボタンを押し、本体に電源を入れる。
- モードボタンを押し、侵襲モード(体温 37℃、相対湿度 100%にできる限り近いガスの供給)もしくは非侵襲モードを選択する。
- 温度の安定を待って(暖機時間 30 分未満)呼吸回路を患者用インターフェースに接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 吸入加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。また、生理食塩水の使用は避けること。
- * 自動給水式の加湿チャンバーの場合、表記されている水位レベル記号を参照し加湿チャンバーの水位が適正であることと、メインフロートが正常に機能していることを常に確認すること。

＜水位レベル記号＞

適切水位	不適切水位
水位が最高水位線以下	水位が最高水位線より高い

- * 水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまう自動給水式の加湿チャンバーは使用しないこと。

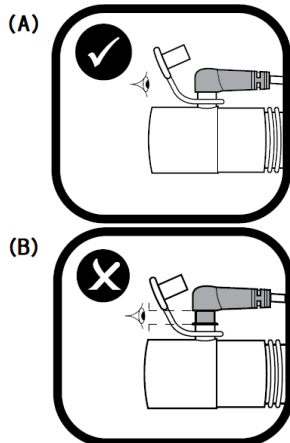
取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 手動給水式の加湿チャンバーを使用する場合は、加湿チャンバーの最高水位線を超えて水を入れないこと[加湿チャンバーに水を入れすぎると、呼吸回路にあふれ出るおそれがあるため]。
5. 呼吸回路を加湿チャンバーから取り外す際には、事前に本体の電源を切ること。
6. 本品や加湿チャンバーが傾いていないことを確認すること[傾いていると呼吸回路に水が入ってしまうおそれがあるため]。
7. 落としてしまった加湿チャンバーは外観に傷がなくても使用しないこと。
8. 使用前は必ず人工呼吸器や生体情報モニターのアラームを適切に設定し、呼吸回路を確実に接続してリークテストを行うこと。
9. 使用中、呼吸回路または呼吸回路システムの接続外れを防ぐために、JIS T 7201-4 または JIS T 7207 に準拠する呼吸回路のみを使用すること。
10. 他の装置に近接させたり積み重ねたりした状態で本品を使用しないこと。そのような状態で使用する必要がある場合には、本品およびシステムが正常に動作することを確認すること。
- ** 11. 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと[流路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者より低い位置に加湿チャンバーをセットした本品を設置すること[結露した水が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
2. 高酸素濃度の環境下で引火や燃焼しやすい、タバコや裸火などを近づけないようにすること。
- * 3. 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
- * 4. 温度/フロープローブを呼吸回路に接続する際は、下図(A)のようにプローブが奥まで差し込まれていることを確認すること[下図(B)のように差し込まれていると、温度が適切に測定されないおそれがあるため]。



- * 5. 温度/フロープローブの温度センサーが保育器内または指定された動作環境を超える温度の場所におかれた場合は、結露が発生し、その結果として送られるガス湿度が低下するおそれがある。
- * 6. 温度/フロープローブの2つの温度センサーが正しく、また安全に設置されていることを確かめること[正しく設置されていない場合は、患者へ送られるガスの温度が41℃を超えるおそれがあるため]。
7. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[呼吸回路が高温になるおそれがあるため]。
8. チャンバー出口温度が37℃を超える設定にした場合は、加湿加湿器の絶対湿度が44mg/Lを超えるおそれがある。
9. 使用中にフローセンサーのガラス先端部に触れないこと[火傷するおそれがあるため]。
- * 10. 上気道をバイパスしている患者には、必ず侵襲モードに設定されていることを確認すること。HFNC 療法の場合は、侵襲モードを推奨する。

11. ガス供給を長時間止める場合は、加湿加湿器の電源を切ること[所定の最低ガス流量が無い状態で加湿加湿器を運転すると、呼吸回路内の温度が異常に上昇するおそれがあるため]。
12. ヒータープレートには触れないこと。また、ヒータープレートから加湿チャンバーを外した際には、加湿チャンバーのベースプレートには触れないこと[プレートの表面温度が85℃を超えることがあるため]。
13. 熱線入り呼吸回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること[患者が熱傷を起こすおそれがあるため]。
- * 14. 下記の動作条件内でのみ本品を使用すること。また、標高3000m以上の場所で使用しないこと。[治療に影響が生じ、患者に損傷を与えるおそれがあるため。]
周囲温度: 18 ~ 26 °C、相対湿度: 10 ~ 95 %
気圧: 700 ~ 1060hPa
15. 本品を酸素または空気が混合した可燃性の麻酔薬、または亜酸化窒素のある場所で使用しないこと[爆発するおそれがあるため]。
16. 本品を可燃性または爆発性の環境で使用しないこと。
- * 17. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する製品や組合せ以外と併用しないこと [加湿不良、人工呼吸器の誤作動、性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- * 18. Fisher & Paykel Healthcare 社が規定したもの以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルおよび予備部品を使用すると、装置またはシステムの電磁放射線の増加や電磁耐性の低下が生じ、動作が不適切となる可能性があるため注意すること。
19. 物理的特性や温度特性が空気や空気と酸素の混合物と異なるヘリウムと酸素の混合物のような混合ガスを使用しないこと[性能や安全性を損なう場合があるため]。
20. 電源プラグの引き抜きが難しい場所に本体を置かないこと。
21. 携帯用無線周波数通信機器(アンテナケーブルおよび外部アンテナなど)は、ケーブルを含めた本品から30cm以上離して使用すること。
- * 22. 停電時または電磁妨害の強度が高い場合には、基本性能が失われる場合があるため注意すること。

相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波外科用医療機器、短波およびマイクロ波を発生させる機器	本品の近くで使用しないこと。	本品の機能を妨害するおそれがあるため。
人工鼻	併用しないこと。	本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため(主要文献2参照)。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
- * ヒーターワイヤーアダプターや温度/フロープローブの接続部の緩み・外れ、絶縁損傷、断線、電気回路の故障
2. 重大な有害事象
- ** 低酸素血症、低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電撃傷、筋骨格損傷、低体温症
3. その他の有害事象
- * 過度な結露、治療の遅延または中断

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- 7年[自己認証(当社データ)による]
(但し、使用状況によっては異なる場合がある)

* 保管方法

- 保管温度: -10 ~ 50℃
保管湿度: 相対湿度 10 ~ 95%

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. クリーニング

(1) 電源プラグをコンセントから抜く。

- * (2) 以下の推奨液剤のいずれかで濡らした布を使って本品をクリーニングする。

- イソプロピルアルコール

- 希釈した一般的な食器洗い洗剤

注意: ヒータープレートおよび付属品の電気コネクタを浸漬しないこと。

(3) 使用前に本品から液剤の残渣を拭き取る。

2. 保守点検

一年毎に、以下の物理的損傷がないか点検すること。

- 電源コードに損傷がないか

- ヒータープレートに深い傷がないか

- * ● ヒーターワイヤーアダプタープラグや温度/フロープローブプラグが本品のソケットに接続できるか

物理的損傷が見受けられた場合には、弊社担当者に連絡すること。

業者による保守点検

一年毎の性能試験および電気的安全性試験

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)
2. 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(2008 年 9 月 11 日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

[販売業者(販売店)]

--

取扱説明書を必ずご参照ください。