

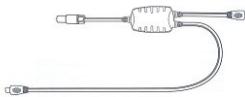
**2025年10月改訂(第11版)

*2024年 8月改訂(第10版)

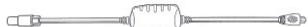
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)
「MR850システム」の付属品
ヒーターウイヤーアダプター

【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

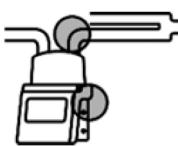
Part No.900MR805 デュアル熱線入 RT 回路用



Part No.900MR806 シングル熱線入 RT 回路用



Part No.900MR858 シングル熱線入 リユーザブル回路用

**2. ヒーターウイヤーアダプターの機能上の特性**

** このインジケーターは、ヒーターウイヤーアダプターが呼吸回路の吸気回路に正しく接続されていないか、ヒーターウイヤーまたはヒーターウイヤーアダプターに異常がある場合に点灯する。呼気側回路が正しく接続されていない状態は検出しない。いずれかのヒーターウイヤーの接続が断続的であるか、過剰な電流(吸気側および呼気側回路での総電流が 3.5A 超)である場合にも、優先度・中のアラームが発報する。加温加湿器は、ヒーターウイヤーおよびヒータープレートへの電力供給を直ちに遮断する。900MR805(デュアルヒート型)または900MR806(シングルヒート型)には、ヒーターウイヤーに供給される電圧および電流をモニタリングするための別の高速回路が内蔵されており、過渡電流状態の発生時にヒーターウイヤーを迅速に遮断する特別な設計となっている。この状況は、電磁干渉、スパークまたは過電流状態の結果として発生する可能性がある。900MR805 および 900MR806 では、過渡電流の大きさに応じて、ヒーターウイヤーを最長 4 秒間遮断することが可能である。遮断中は「ヒーターウイヤー」のアラームが作動する。さらに、短絡などの過電流状態が生じた場合、ヒーターウイヤーアダプターは、4 秒間でヒーターウイヤーの抵抗を迅速に遮断する。遮断中は「ヒーターウイヤー」アラームが作動する。

3. 動作原理

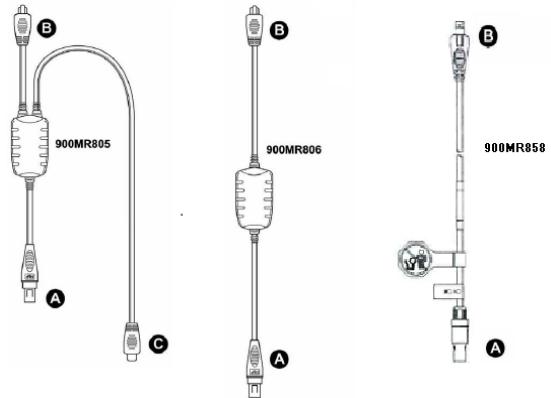
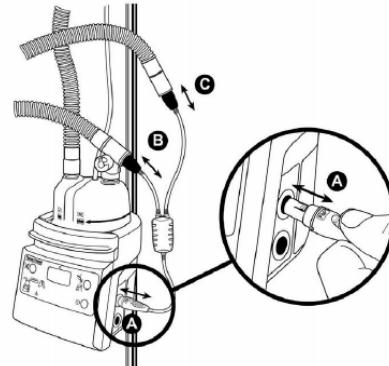
MR850 システム本体のヒータープレートを加熱することにより加湿チャンバーの水から水蒸気を発生させ、ガス供給源より加湿チャンバーに取り込んだガスを加温加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを呼吸回路に流しヒーターウイヤーにより温度を保持して加湿状態を保つ。吸気側の温度およびフローをモニタリングすることによりヒータープレートの出力を調整して適正湿度、温度のガスを供給する。

*** 4. 仕様**

Part No.	長さ(A)から(B) ^注	長さ(A)から(C) ^注
900MR805	450 mm	830 mm
900MR806	450 mm	
900MR858	430 mm	

***【使用方法等】**

** 図のように、ヒーターウイヤーアダプターのプラグ部分(A)を MR850 システム本体側面のヒーターウイヤーアダプターのソケットに接続する。B のプラグ部分は吸気側回路のポートに、C のプラグ部分は呼気側回路のポートに接続する。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意**

- * 1. デュアル熱線入 RT 回路用は F&P が推奨する MR850 用 デュアル熱線回路とシングル熱線回路で使用できる。シングル熱線入 RT 回路用は F&P が推奨する MR850 用シングル熱線回路のみと使用する。シングル熱線入リユーズブル回路用はシングル熱線入リユーズブル回路のみと使用する。
- * 2. 本品を自動洗浄機でクリーニングや消毒したり、高圧蒸気滅菌をしたりしないこと。
- * 3. 本品を洗浄液等の液体に浸漬しないこと。
- 4. Fisher & Paykel Healthcare 社製の呼吸回路、加湿チャンバー、構成品のみを使用すること [加湿システムの性能の低下、呼吸器の誤作動、患者の健康被害が発生するおそれがあるため]。
- ** 5. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
 - * 接続部の緩み・外れ、ピンの曲げや破損、回路の高速過電流
 - 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

【保守・点検に係る事項】**ヒーターウィヤーアダプターのクリーニング**

- * • ヒーターウィヤーアダプターが汚れた場合はイソプロピルアルコールもしくは薄めた食器用洗剤で湿らせてよく絞った布を用いてふき取る。

ヒーターウィヤーアダプターのメンテナンス(1年毎)

1. ヒーターウィヤーアダプターの外観チェック
 - ワイヤーの露出やケーブルとプラグの接続部に破損がないことを確認する。
 - ケーブル表面にひび割れや傷などがないことを確認する。異常がある場合は、ヒーターウィヤーアダプターを交換すること。
2. ヒーターウィヤーアダプター(900MR805)の機能チェック
 - * 1) 900MR805 および呼吸回路の電子添文に従って、MR850 システム本体と温度/フロープローブ、デュアル熱線回路およびヒーターウィヤーアダプターのセットアップを行う。
 - 2) MR850 システム本体の電源を入れる。アラームが発報していないことを確認する。
 - ** 3) 呼気側回路から呼気回路ヒーターウィヤーアダプター(C)を素早く取り外してから再度接続し、3連のアラームのビープ音が鳴ることを確認する。
 - 4) 診断メニューにアクセスするため、消音ボタンとモードボタンを同時に1秒間長押しして、ディスプレイに「==」が表示される状態にする。診断メニューでは、2つのボタンを離すと、各項目が順番に表示される。
 - 5) 「Cct」が表示されたら、消音ボタンを長押しする。ディスプレイに「S-E」と表示されることを確認する。
 - ** 6) 呼気側回路から吸気回路ヒーターウィヤーアダプター(B)および呼気回路ヒーターウィヤーアダプター(C)を取り外す。ディスプレイに「---」と表示されることを確認する。
 - 7) ディスプレイに上記の結果が表示されない場合には、ヒーターウィヤーアダプターを交換する。
- ** 注) 通常動作時、ヒーターウィヤーアラームは吸気側回路にヒーターウィヤーアダプター(B)が取り付けられていない場合またはヒーターウィヤーアダプターが機能していない場合にのみ発報する。呼気回路ヒーターウィヤーアダプターの接続不良を検出するアラームはない。
3. ヒーターウィヤーアダプター(900MR806)の機能チェック
 - * 1) 900MR806 および呼吸回路の電子添文に従って、MR850 システム本体と温度/フロープローブ、シングル熱線回路およびヒーターウィヤーアダプターのセットアップを行う。
 - 2) MR850 システム本体の電源を入れる。アラームが発報していないことを確認する。
 - ** 3) 吸気側回路から吸気回路ヒーターウィヤーアダプター(B)を素早く取り外してから再度接続し、3連のアラームのビープ音が鳴ることを確認する。
 - 4) 診断メニューにアクセスするため、消音ボタンとモードボタンを同時に1秒間長押しして、ディスプレイに「==」が表示される状態にする。診断メニューでは、2つのボタンを離すと、各項目が順番に表示される。
 - 5) 「Cct」が表示されたら、消音ボタンを長押しする。ディスプレイに「S-」と表示されることを確認する。
 - * 6) 呼気回路から吸気回路ヒーターウィヤーアダプター(B)を取り外す。ディスプレイに「---」と表示されることを確認する。
 - 7) ディスプレイに上記の結果が表示されない場合には、ヒーターウィヤーアダプターを交換する。

*** 【保管方法及び有効期間等】****耐用期間**

3年[自己認証(当社データ)による]

(但し、標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【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**

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・ペイケル・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。