

**2025年10月改訂(第11版)
*2023年 9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
自動給水チャンバー*

再使用禁止

【警告】

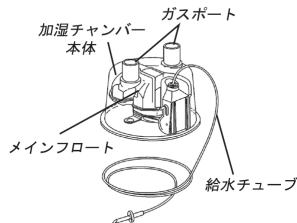
- 加温加湿器に給水する際には、給水チューブを使用し給水すること(主要文献 1 参照)。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。
- 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)。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- (1) ガスポート: 外径 22 mm
 - (2) 圧縮容量: 280mL
 - (3) 最大動作圧: 8kPa
 - * (4) 最大吸気流量: 180L/分 (30 秒まで)
 - * (5) ガスリーク: 60cmH₂O で 10mL/分未満
 - (6) コンプライアンス: 0.4mL/cmH₂O (オプション)
- 加湿チャンバー用延長給水チューブ

給水チューブはポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献 2 参照)。

- * 本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

* 2. 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が発生させ、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。

【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. ボール、固定台などを用いて滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。滅菌蒸留水バッグは、加温加湿器のヒータープレートから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- * 2. 加温加湿器手前にある保護ガードを押し下げて本品を加温加湿器のヒータープレートの上にセットする。
- 3. 青色のガスポートキャップを上方に引いて本品から取り外す。
- 4. 本品の給水チューブを伸ばして滅菌蒸留水バッグに接続して、本品に給水する。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用いる。
- ** 5. 本品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を接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. 人工呼吸器などに加湿チャンバーを接続する前に給水すること。
- * 2. 人工呼吸器等のアラームを適切に設定すること。
- 3. 本品が滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認すること。
- * 4. 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。水に他の物質を加えないこと。
- 5. 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。加湿チャンバー内の水位が不適切な場合は、加湿チャンバーを交換すること。

<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

- * 6. 水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまう加湿チャンバーは使用しないこと。
- 7. 37℃を超える温度の水を本品に入れないこと。
- * 8. 本品の青いガスポートキャップを外してから滅菌蒸留水バッグなどに給水チューブを穿孔する。ハードもしくはセミハードタイプの滅菌蒸留水バッグを使用する場合は、穿孔部のバントバルブポートキャップを開放してから給水を開始すること[メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始し、かつ流量が 80L/分を超えると、呼吸回路内に蒸留水などが入り込むことがあるため]。
- 9. 最大吸気流量以上の圧力をかけないこと[本品の割れ、水漏れ、換気圧の低下が生じるおそれがあるため]。
- 10. 加温加湿器や本品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]。
- 11. 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。
- * 12. 最大吸気流量を 30 秒を超えて維持しないこと。
- * 13. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路等以外を使用しないこと[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]。
- ** 14. 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本品をセットした加温加湿器を設置すること[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. 滅菌蒸留水バッグと本品の高低差は、50cm 以上となるようにすること。
- * 3. 本品のベースプレートおよび加温加湿器のヒータープレートには触れないこと[プレートの表面温度が 85℃を超えることがあり、火傷を引き起こす可能性があるため]。
- * 4. 本品を浸漬、洗浄、滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指の消毒剤を使用したりしないこと。
- 5. 給水チューブと本品の接続部、および給水チューブと白い穿刺針の接続部に負荷を加えないこと[給水チューブが破損したり、給水チューブの接続部から水が漏れるおそれがあるため]。
- 6. 本品を他の機器と使用する場合は、接続部が確実に接続され、患者に接続する前に閉塞やリークなどが生じていないことを、圧力テストやリークテストで確認すること。また、接続時および使用時にも確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。

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
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
- ** 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
感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

本品は 14 日間を超えて使用しないこと。

**** 有効期間**

- ** 適切な保管方法で保管する時、製造日より 5 年(箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照)。

【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. 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 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・パイケル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ

メキシコ合衆国

*Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C. V. Site 2 (Melville)

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・

シー・ブイ・サイト 2(メルビル)

メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]