

**2024年 8月改訂(第5版)

*2017年10月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

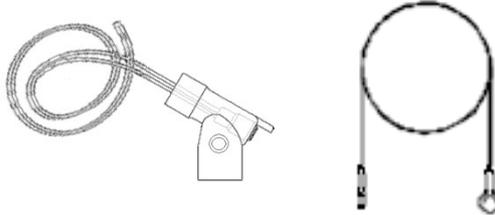
機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)

「MR850システム」の付属品

**再使用ヒーターワイヤー(900MR510)、ヒーターワイヤー挿入ガイド(900MR070/900MR071)

【形状・構造及び原理等】

1.形状



** 再使用ヒーターワイヤー ヒーターワイヤー挿入ガイド

** 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。

3.仕様

| | | |
|----------------|-----------------------------------|----------|
| 流量範囲 | 侵襲 | 4~40 L/分 |
| インファント ウーマー | 非侵襲 | 4~70 L/分 |
| 最大稼働圧力 | 80hPa (cmH ₂ O) (8kPa) | |

【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. 組立前に、再使用ヒーターワイヤーの絶縁に損傷が無いことを確認する。特に、ループ状となっている部分とコネクタ部分は注意して点検する。何らかの損傷が見られる場合、使用しないこと。
- ** 2. ヒーターワイヤー挿入ガイドにこがった部分が無いことを確認する。フック部分を先端にして、ヒーターワイヤー挿入ガイドを送気チューブに通す。



- ** 3. ヒーターワイヤー挿入ガイドに再使用ヒーターワイヤーをひっかける。ヒーターワイヤー挿入ガイドをゆっくりと引っ張り、再使用ヒーターワイヤーのハウジングが送気チューブに届く手前で止める。

** 注意:このとき、ハウジングと呼吸回路は接続しないこと。



- ** 4. ヒーターワイヤー挿入ガイドを前に少し押し、フックから再使用ヒーターワイヤーを外す。



- ** 5. ハウジングと呼吸回路を手で接続する。

※事前に使用する呼吸回路の使用方法に従い、殺菌消毒を行うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1. 正しい長さの再使用ヒーターワイヤーが呼吸回路に挿入され、呼吸回路の中で真っ直ぐになっていることと、呼吸回路の中で束になっていないことを確認すること。
- ** 2. 呼吸回路は使用時や消毒時に縮むことがある。必要に応じて再使用ヒーターワイヤーが入った状態で、呼吸回路を丁寧に伸ばすこと。
- ** 3. 呼吸回路に再使用ヒーターワイヤーを組み込んだ場合、必要でないかぎり、呼吸回路から再使用ヒーターワイヤーを抜かないこと。
- ** 4. 単回使用の呼吸回路に本品を挿入しないこと。
- ** 5. 落としてしまった再使用ヒーターワイヤーは外観に傷がなくても使用しないこと。
- ** 6. ガスフローがない状態で本品を使用しないこと。ガスフローが遮断された際は、加湿器の電源を切ること。
- ** 7. ヒーターワイヤー挿入ガイドのフックはヒーターワイヤーの Oリングのみに接続すること [ヒーターワイヤーの被覆が損傷するおそれがあるため]。
- ** 8. 呼吸回路と再使用ヒーターワイヤーのエルボーを締める際にヒーターワイヤー挿入ガイドを使用しないこと。
- ** 9. 再使用ヒーターワイヤーを呼吸回路から抜く際に、強い力を加えないこと。
- ** 10. 加湿チャンバーのエンドプローブが再使用ヒーターワイヤーのエルボー部分に確実に挿入されていることを確認すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 再使用ヒーターワイヤーが挿入された呼吸回路が患者の皮膚に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]。
- ** 2. 呼吸回路をシート、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]。
- ** 3. フェノール (5%以上)、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、次亜塩素酸、塩素化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、第四アンモニウム化合物を消毒などに使用しないこと [本品が破損するおそれがあるため]。
- ** 4. 接続部、呼吸回路等に潤滑剤を塗らないこと [火災、火傷、性能の損失が発生するおそれがあるため]。
- ** 5. 呼吸回路を患者に使用前は必ず人工呼吸器や流量元のアラームを適切に設定すること。
- ** 6. 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、使用中にも確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため]。
- ** 7. 本品は MR850 加湿器と使用すること。
- ** 8. 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 [患者が火傷するおそれがあるため]。流量が 4L/分未満の場合、呼吸回路の表面温度が 44°C を超えるおそれがあるため注意すること。
- ** 9. Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨する呼吸回路/加湿チャンバー以外を使用しないこと [性能や安全性、患者の健康を損なうおそれがあるため]。
- ** 10. 使用前にすべての構成部品がクリーニングおよび消毒されていることを確認すること。
- ** 11. 患者に接続する前に、必要な人工呼吸器の設定で呼吸回路が正しく機能しているかを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ** 12. 接続部の端を持って取り付け・取り外しを行い、呼吸回路を引っ張ったりねじったりしないこと [呼吸回路が損傷するおそれがあるため]。
- ** 13. 酸素装置と使用する場合は特に、熱源や発火源から本品を離すこと。
- ** 14. 本品は空気、酸素、またはその混合ガスと使用するものであるため、本品と併用の評価をしていない可燃性の麻酔混合ガス、ヘリオックスガス、気溶体、懸濁液、乳剤と使用しないこと [本品の性能や安全性が損なわれたり、健康被害が発生するおそれがあるため]。
- ** 15. X線、MRI、無線周波数の製品と使用しないこと。
- ** 16. クリーニング中、本品を100度以上の高温に曝さないこと。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
 - ** 接続部の緩み・外れ、絶縁損傷、破損
2. 重大な有害事象
 - ** 低酸素血症、感電、火傷、感染、無気肺
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】

使用者による保守点検

- ** 1. 本品を輸送中の機械的損傷から保護する。医療機関の感染管理プロトコールに従って製品を梱包すること。
- ** 2. 製品が接続されている場合は取り外して個々の構成部品にする。
- ** 3. 本品に汚れが付着している場合は、まず以下の手順で洗う。
 - ** 1) 常温水(43℃未満)ですすぐ。
 - ** 2) 酵素系の洗浄液に本品を浸す。洗浄液の製造業者の取扱説明書を参照すること。洗浄液が確実に呼吸回路の内外の表面すべてに行きわたるよう、これらの表面に気泡がないことを確認する。
 - ** 3) 必要に応じて、柔らかいクリーニングブラシを使って汚れを落とす。
 - ** 4) 洗浄液を落とした後に本品を水ですすぐ。
- ** 4. 以下の手順で科学的な高水準消毒を行うか、5の洗浄機クリーニングに進む。
 - ** 1) 消毒液(0.55%のフタルアルデヒド)に本品を浸す。消毒液の製造業者の取扱説明書を参照すること。洗浄液が確実に呼吸回路の内外の表面すべてに行きわたるよう、これらの内側に気泡がないことを確認する。
 - ** 2) 洗浄液を落とした後に本品を水ですすぐ。
- ** 5. 以下の手順で本品を乾燥させる。
 - ** 1) 90℃の乾燥キャビネットで18分以上、または目視で乾燥が確認できるまで乾燥する。
 - ** 2) 呼吸回路を垂直につらし、乾燥ノズルを接続して暖かい空気が全表面を循環させて水の貯留を防ぐ。
 - ** 3) 乾燥温度は90℃を超えないこと。
- ** 6. 汚染を防ぎ高水準消毒の状態を維持するため、本品を梱包する。梱包は医療機関の高水準消毒に関するガイドラインに基づいて行うこと。医療機関のガイドラインに基づいて、構成部品を不織布または蒸気滅菌パウチで個々に梱包する。
- ** 7. クリーニング後の保管を行う。注意事項は以下の通り。
 - ** 1) 高水準消毒または滅菌した製品の保管は、医療機関のプロトコールに従うこと。
 - ** 2) クリーニングした製品は、梱包に損傷を与えないように保管すること [梱包が損傷すると、高水準消毒または滅菌に影響するため]。
 - ** 3) 直射日光を避けて保管すること。

耐用期間

クリーニング回数50回または5年のうちどちらか早い方[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】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

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・バイケル・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。