

\*\*2017年10月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

\*2016年 8月22日改訂(第3版)

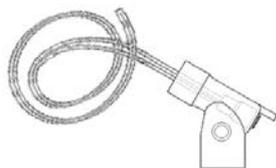
機械器具 6 呼吸補助器  
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)

## 「MR850システム」の付属品

再使用ヒータワイヤ、ヒータワイヤ挿入ガイド

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



再使用ヒータワイヤ



ヒータワイヤ挿入ガイド

#### 2. 動作原理

MR850 システム本体のヒート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ワイヤ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ト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】

- 組立前に、再使用ヒータワイヤ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。
- ヒータワイヤ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、ヒータワイヤ挿入ガイドを送気チューブに通す。



- ヒータワイヤ挿入ガイドに再使用ヒータワイヤをひっかける。ヒータワイヤ挿入ガイドをゆっくりと引っ張り、再使用ヒータワイヤのハウジングを送気チューブに届く手前で止める。

注意:このとき、ハウジングと送気チューブは接続しないこと。



- ヒータワイヤ挿入ガイドを前に少し押し、フックから再使用ヒータワイヤを外す。



- ハウジングと送気チューブを手で接続する。  
※事前に使用する送気チューブの使用法に従い、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

- 正しい長さの再使用ヒータワイヤが送気チューブに挿入され、送気チューブの中で真っ直ぐになっていることと、送気チューブの中で束になっていないことを確認すること。
- 送気チューブ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ワイヤが入った状態で、送気チューブを丁寧に伸ばすこと。

- 送気チューブに再使用ヒータワイヤを組み込んだ場合、必要でないかぎり、送気チューブから再使用ヒータワイヤを抜かないこと。
- 単回使用の送気チューブに本品を挿入しないこと。
- 落としてしまった再使用ヒータワイヤは外観に傷がなくても使用しないこと。

### \*\*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 再使用ヒータワイヤが挿入された送気チューブ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]。
- 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]。
- 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]。

#### 不具合・有害事象

- 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
- 重大な有害事象  
低酸素血症、圧外傷、無気肺
- その他の有害事象  
火傷、感染症、アレルギー反応

### \*\*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検  
再使用ヒータワイヤを滅菌する場合には高圧蒸気滅菌(220 kPa 136°C で4分、もしくは 96 kPa 120°Cで 15分)を行うこと。

### \*\*【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・パイケル・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。