

\*\*2022年 1月改訂(第7版)  
\*2019年11月改訂(第6版)

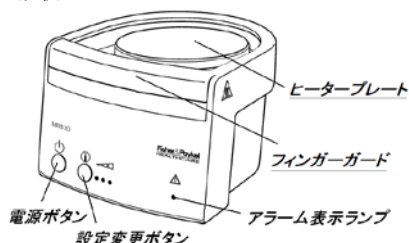
機械器具 6 呼吸補助器  
管理医療機器 加温加湿器(JMDNコード 70562000)  
特定保守管理医療機器 **MR810システム**

**【警告】**

- 加温加湿器に給水する際には、給水用ポート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)**
- 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)。
  - 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]。

**\*【形状・構造及び原理等】****\*\*1. 形状****2. 寸法**

9.4 cm(H) x 15.4cm(D) x 13.5cm(W)

**3. 電気的定格**

- 定格電圧: AC100V
- 周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 200VA
- ヒータープレート: 150W
- ヒーターワイヤー: 30W
- 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. 加湿性能**

制御範囲(環境温度 23°Cにおいて)

	設定	定常流(L/分)	患者インターフェースの温度(°C)
ヒーターワイヤーモード	低	5~60	26~29
	中	5~60	30~33
	高	5~30	33~36
ヒーターワイヤーなしモード	低	5~60	23~25
	中	5~40	25~27
	高	5~30	28~32

**\*\*5. 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湿する。水蒸気量は設定された温度に依存し、ヒーターワイヤーケーブルに設置された温度センサによって環境温度を検知してヒータープレートの温度を調整する。

**6. 仕様**

加湿出力: 10mgH<sub>2</sub>O/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】**

- 呼吸回路の準備  
呼吸回路を適切に組み立てる。
- 本体の準備
  - (1) ボール、固定台などを用いて本体、関連機器、滅菌蒸留水バッグなどを適切な位置に配置する。
  - (2) 本体は使用前に清拭しておくほか、関連機器もその使用方法に従い必要に応じて滅菌消毒を行う。また、再使用可能な加湿チャンバーを用いる場合は滅菌しておく。
  - (3) 本体手前にあるフィンガーガードを押し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。
  - (4) 給水チューブの一端を滅菌蒸留水バッグに接続し、もう一端を加湿チャンバーの給水ポートに接続して給水する。加湿チャンバーのガスポートには、併用する呼吸回路の送気チューブなどを接続する。
  - (5) ヒーターワイヤー入りの送気チューブを用いる場合は、本体のヒーターワイヤーケーブルを送気チューブのコネクターに接続する。
  - (6) 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。
- 操作
  - 加湿チャンバーにガスを供給する。
  - 電源ボタンにより電源を投入し、設定変更ボタンにより温度を選択する。ヒーターワイヤー入りの送気チューブを用いる場合は、ヒーターワイヤーケーブルのLEDの点灯を確認する。
  - 温度の安定を待って(暖機時間60分未満)呼吸回路を患者に接続する。

**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。
  - 加湿チャンバーの給水チューブを滅菌蒸留水バッグに接続する前に、加湿チャンバーの青いキャップを慎重に取り外すこと。
  - 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を常に確認し、必要に応じて水を補給すること。給水の際、最高水位線を越えないようにすること。
- <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

- 滅菌蒸留水バッグと加湿チャンバーの高低差は、50cm以上となるようにすること。
- 自動給水式でない加湿チャンバーを使用する場合、給水した後は、滅菌蒸留水バッグを加温加湿器より低い位置に設置すること[誤って滅菌蒸留水バッグから加湿チャンバーに滅菌蒸留水が入り続けることを防止するため]。
- 自動給水式の加湿チャンバーを使用する場合は、水位レベルが最高水位線を超えて給水してしまうものは使用しないこと。
- 呼吸回路を加温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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

8. 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]。
- \*\*9. ヒーターワイヤーケーブルの接続部は絶対に濡らさないこと。使用後は清潔で乾いた場所で保管すること。
- \*\*10. ヒーターワイヤーなしの送気チューブを使用する場合、ヒーターワイヤーケーブルを電源ケーブルに沿って固定すること。
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。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 本品では、患者の体温に飽和されたガスと同じレベルの加湿ガスは送気されないため、特に気道バイパスされた患者に使用する際は、十分に注意すること。
  2. 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]。
- \*\*3. 室温が 18-28℃、相対湿度 10～95%RH の環境下で使用すること。
- \*\*4. 使用中に呼吸回路からヒーターワイヤーケーブルを取り外さないこと。
5. 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]。
  6. 本品の使用中は、赤色のアラーム表示ランプが点灯・点滅していないことを常時確認すること。
  7. 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]。
- \*\*8. 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 75℃を超えることがあるため]。
- \*\*9. 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]。
10. 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]。
  11. 本品は病院内と在宅でのみ使用すること[他の環境下で使用した場合、動作が不安定になるおそれがあるため]。
- \*\*12. ヒーターワイヤー入りの送気チューブは、当社が推奨する製品以外を使用しないこと[機能の低下や安全性が損なわれるおそれがあるため]。
- \*\*13. 毎分 5L 未満の流量では使用しないこと。
- \*\*14. 煙草、火などの発火源や、高酸素濃度で燃えやすいまたは発火しやすい材料の近くで本品を使用しないこと。

### 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や短波およびマイクロ波を発生させる機器	本品の周辺で使用しないこと	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  
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損、故障
2. 重大な有害事象  
低酸素血症、圧外傷、無気肺
3. その他の有害事象  
火傷、感染症、アレルギー反応

### 【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、使用状況によって異なる場合がある。)

### 【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) 本品の電源を切り、商用電源から電源プラグを抜く。
  - (2) 本品から加湿チャンバーおよび呼吸回路を取り外し、内部に残った水を捨てる。
  - (3) 本体が汚れている場合は濡らしてよく絞った布などと、イソプロピルアルコールもしくは食器用洗剤を用いて清拭する。
- \*\* (4) 再使用可能な加湿チャンバー (Part No.MR340、MR370) を滅菌する場合には、該当する製品の添付文書を確認すること。
- \*\* 2. 保守点検
- \*\* 一年毎に、以下の物理的損傷等がないか点検すること。
- \*\* ● 電源コードに損傷がないか。
- \*\* ● ヒーターワイヤーケーブルにキンクや摩耗、コネクタに損傷がないか。
- \*\* ● ヒータープレートに深い傷がないか。
- \*\* ● 本体にひびがないか、ねじはが正しく締められているか(本体の底面のねじは 3 本)。フィンガーガードが正しく取り付けられており、使用中はヒータープレートに接触できないようになっているか。
- \*\* 物理的損傷等が見受けられた場合には、弊社担当者に連絡すること。
- \*\* 損傷等の確認時に、以下を確認すること。
- \*\* ● 電源ボタンを押して本体を起動させ、設定変更ボタンが反応することを確認する。
- \*\* ● Fisher & Paykel Healthcare 社が推奨するヒーターワイヤー入りの送気チューブをヒーターワイヤーケーブルに接続し、LED が点灯することを確認する。
- \*\* 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「加湿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湿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。