

**2020年11月改訂(第6版)

*2017年 9月改訂(第5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)

「MR810システム」の付属品

単回使用の加湿チャンバー、給水チューブ

再使用禁止

*【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】

- 再使用禁止。
- 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)。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 単回使用の加湿チャンバー



(2) 給水チューブ(Part No.900MR190)



給水チューブはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたは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. 加湿チャンバー仕様

Part No.	MR210	MR250	MR225
ガスポート	22mm(内径) 22mm(外径)	22mm(外径) 22mm(外径)	22mm(外径) 22mm(外径)
最大貯水量(mL)	260	260	210
最大圧縮容量(mL)	480	480	300
最大吸気流量(L/分)	200	200	80
最大作動圧(kPa)	20		
ガスリーク(mL/分)	10 以下		
コンプライアンス (mL/cmH ₂ O)	0.3~0.5	0.3~0.5	0.12~0.3

3. 動作原理

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湿する。水蒸気量は設定された温度に依存し、ヒータワイヤ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トプレートの温度を調整する。

【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】

- ポール、固定台などを用いて加温加湿器、関連機器、蒸留水パックなどを適切な位置に配置する。蒸留水パックは、加温加湿器のヒートプレートから 50cm 以上高い位置に吊るす。
- 加温加湿器手前にある保護ガードを押し下げて加湿チャンバーを加温加湿器のヒートプレートの上にセットする。
- 青色のガスポートキャップを上方に引いて取り外す。
- 給水チューブの一端を蒸留水パックに接続し、もう一端を給水ポートに接続して給水する。
- 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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 本品が蒸留水パックなどに接続され、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。
- 加湿には滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水を使用すること。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蒸留水パックに接続する前に、加湿チャンバーの青色のポート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

- ガスポートキャップ、給水用ポートプラグや給水チューブが緩んだり、外れている加湿チャンバーは使用しないこと。
- 吸水する際は、蒸留水パックと加湿チャンバーの高低差が 50cm 以上となるようにすること。給水した後は、蒸留水パックを加温加湿器より低い位置に設置すること[誤って蒸留水パックから加湿チャンバーに蒸留水が入り続けることを防止するため]。
- 37℃を超える温度の水を加温加湿チャンバーに入れないこと。
- 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外してから蒸留水パックなどに給水チューブを穿孔すること。
- 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]。
- 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。
- 本品は、患者 1 名、1 回限り使用できる。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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]。
- 一度取り外した給水ポートプラグは、再挿入しないこと[ガスリークが生じるおそれがあるため]。
- 加湿チャンバーのベースプレートおよび加温加湿器のヒートプレートには触れないこと[プレートの表面温度が 85℃を超えることがあるため]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. アルコールを含む洗浄剤などを本品に接触させないこと。また、洗浄剤などが付着した手で本品を取り扱わないこと[本品が破損するおそれがあるため]。

不具合・有害事象

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、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】**

本品は 7 日間を限度に新品と交換すること。

***【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

[販売業者(販売店)]

取扱説明書を必ずご参照ください。