

**2017年10月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年10月21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)

「MR810システム」の付属品

再使用可能な加湿チャンバー

**【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】

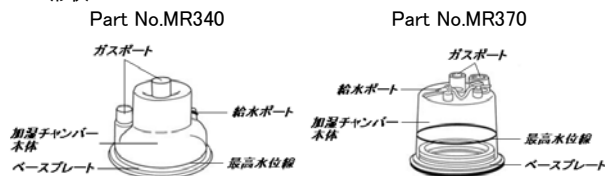
- 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る](主要文献 1 参照)。

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- 加温加湿器 MR730、MR810、MR850 以外の加温加湿器には本品を使用しないこと[加温加湿が不十分になり、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状



Part No.	MR340	MR370
ガスポート	15mm(内径) 22mm(外径)	22mm(内径) 22mm(外径)
最大貯水量	235mL	285mL
最大圧縮容量	370mL	715mL
最大吸気流量	70L/分	180L/分
最大作動圧	20kPa	
ガスリーク	10mL/分以下	
コンプライアンス	0.15～0.35mL/cmH ₂ O	0.6～0.8mL/cmH ₂ O

2. 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生じさせ、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】

- 本品を使用する前に滅菌、消毒する。
- ボール、固定台などを用いて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本品を加温加湿器のヒートプレートの上にセットする。
- 給水チューブの一端を蒸留水パックに接続し、もう一端を本品に接続して給水する。
- 本品のガスポートには、併用する呼吸回路の送気チューブ、空気・酸素混合装置などを接続する。
- 水位が最高水位線を超えないように給水を止める。
- 本品に給水した後は、蒸留水パックを加温加湿器より低い位置に設置する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 人工呼吸器などに本品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。
- 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、最高水位線を超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

- 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本品に入れないこと。
- 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。

**【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]。
- 加湿チャンバーに他のパーツをつけた状態で滅菌しないこと[加湿チャンバーや他のパーツに損傷を与えることを防止するため]。
- 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]。
- 加湿チャンバーを洗浄する際に、ケトン系溶剤、ホルムアルデヒド、塩素化炭化水素、次亜塩素酸、無機酸、芳香性炭化水素、フェノール(5%を超えるもの)は、使用しないこと[加湿チャンバーにひび割れを起こすおそれがあるため]。

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
MR730、MR810、MR850 以外の加温加湿器	併用しないこと	加温加湿が不十分になり、患者に健康被害が発生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

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検

- 本品は高圧蒸気滅菌(220kPa 132℃ 4分または 96kPa 121℃ 30分)もしくは、パストール殺菌を行うこと。
- ひび割れを防止するため、給水ポートキャップなどを取り外してから洗浄すること。

****【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)

****【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(文献請求先と同じ)

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・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。