

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 加熱式加湿器 JMDNコード 12050000  
特定保守管理医療機器 **コンフォートエア**

**【警告】**

- ◆ 温度プローブは正しい位置に確実に取付けてください[取付けが不適切な場合、43℃を超えるガスが患者さんへ送気されるおそれがあります]。
  - ◆ 使用中、使用直後に、ヒータープレート及び加温加湿チャンバの金属部分には触れないでください[高温により火傷するおそれがあります]。
- <併用医療機器>
- ◆ 加温加湿チャンバへ30℃以上の水を入れないでください[加湿不足になるおそれがあります]。
- \* ◆ 加温加湿チャンバへ給水する際には、給水用ポートを使用してください[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汚染のおそれがあります]。(主要文献1.参照)
- ◆ 自分の意思でインターフェイスを着脱できない患者さんの場合は、常時モニタリングしてください[ガス供給が止まった場合、死腔換気となるおそれがあります]。

**【禁忌・禁止】**

- \* ◆ 生命維持を目的に使用しないでください[健康被害のおそれがあります]。
  - ◆ 高濃度酸素環境下では使用しないでください[火災や爆発の原因となるおそれがあります]。
  - ◆ 可燃性ガスや麻酔薬がある場所では使用しないでください[爆発の原因となるおそれがあります]。
- \* ◆ 加温加湿チャンバへ給水する際には、ガスポートを使用しないでください[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汚染のおそれがあります]。(主要文献1.参照)
- \* <併用機器>
- \* ◆ 人工鼻と併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあります]。(主要文献2.参照)
  - \* ◆ MRIと併用しないでください[誤作動、故障、破損、火災等のおそれがあります]。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

	名称
①	コンフォートエア(本体)
②	電源コード
③	温度プローブ
④	吸気ヒーターワイヤ中継コード
⑤	エアフィルタ(単回使用)

<電氣的定格>

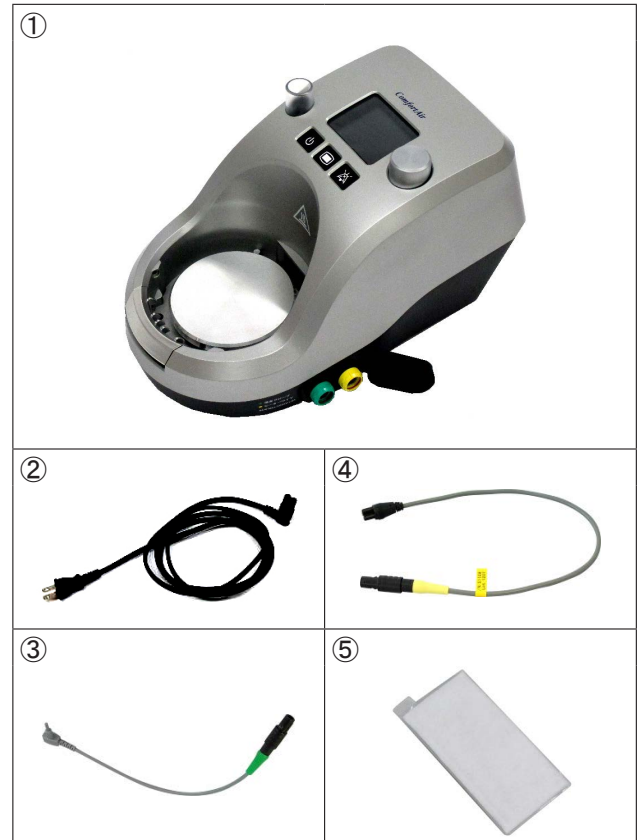
定格電源電圧	AC100V
定格電源周波数	50/60Hz
電力入力	250VA

電撃に対する保護の形式	クラスII 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IP21(防滴)

2. 形状、寸法

本体

寸法：高さ185mm/幅199mm/奥行き312mm



3. 作動原理

- \* ヒータープレートを加熱することでチャンバ内の水から水蒸気を発生させ、チャンバ内を通過する吸気ガスが加温加湿される。本装置は、加湿チャンバ出口温度及び流量を設定することができる。温度プローブにより加湿チャンバ出口温度をモニターし、ヒータープレート及び呼吸回路のヒーターワイヤの温度を制御し、本装置内のフローセンサーにより流量をモニターし、ブローを制御している。また、酸素濃度を測定する機能が備わっており、画面に表示される。
- 本装置は、起動時にセルフチェック機能、加湿チャンバ出口温度及び流量の異常や接続異常等を知らせるアラーム機能、安全機能であるサーモスタットを搭載している。アラーム及びサーモスタットが作動すると、動作が停止し、患者さんの安全を確保する。

\* 4. 作動環境条件

- \* 温度：18～28℃
- \* 湿度：30～70%(非結露)

取扱説明書を必ずご参照ください。



### 【使用目的又は効果】

- \* 本品は、吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

### 【使用方法等】

#### ＜使用前の準備＞

1. 本装置を患者さんより低い位置になるように設置してください。
- \* 2. 本装置に加温加湿チャンバ、温度プローブ、吸気ヒーターワイヤ中継コード、呼吸回路、カニューラ、電源コードを接続してください。  
※接続方法は、取扱説明書を参照してください。

#### ＜使用方法＞

- \* 1. 電源コードの電源プラグをコンセントに接続し、電源ボタンを押して本装置を起動してください。表示画面にセルフチェックが表示され、ピープ音が鳴ります。各部に異常がないことが確認された後、通常画面が表示されます。
2. 必要に応じて、各種設定を行ってください。
3. 必要な酸素濃度になるよう酸素流量を調整してください。
- \*\* 4. 患者さんの鼻にカニューラを取付けて、ストラップを調整し固定してください。本装置は約15分で設定温度に達します。

#### ＜使用后＞

1. 患者さんからカニューラを取り外し、酸素の供給を停止してください。
2. 電源ボタンを押して本装置を停止してください。

#### ＜併用医療機器＞

販売名	承認/ 認証番号	製造販売業者
加湿器用チャンバ PMC-300AF	21900BZX00745000	自社
ブリージングシステム	223AFBZX00112000	
EHW呼吸回路	226AFBZX00005000	
ネーザルインターフェイス	228AFBZX00109000	

※ カニューラは、JIS T 7201-2-1を満たすコネクタを持つものを使用してください。

※ 流量計を併用する場合は、一般的名称「酸素治療フローメータ」を使用してください。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ◆ 安全機能であるサーモスタットが作動した場合には、装置の電源が切れます（表示やアラーム機能も動作しません）。
- ◆ 加温加湿チャンバには滅菌精製水を給水してください。
- ◆ 加温加湿チャンバに水が入っていない状態で使用しないでください。
- ◆ 当社の推奨する併用医療機器（呼吸回路、加温加湿チャンバ）を使用してください[推奨機器以外を使用すると、加温加湿の性能を損ない、患者さんの安全性に影響を与えるおそれがあります]。
- ◆ カニューラの使用により皮膚に異常が認められた場合は、使用を中止してください。
- ◆ 酸素注入口には、60L/min以上の酸素を接続しないでください。
- \*\* ◆ 給水バッグは加温加湿チャンバ上部から50cm以上高い位置に吊り下げ、加温加湿チャンバの通気針キャップを開放して使用してください。また、給水バッグからの滴下状態、及び給水量を適宜確認してください。

- \*\* ◆ 水位低下アラームが発生することがあるため、通気針の使用を指定されている給水バッグを使用する場合は通気針を使用してください。

#### \* <相互作用>

#### \* (併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	併用しないこと。	人工鼻のフィルタは、加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。
MRI	併用しないこと。	誤作動、故障、破損、火災等のおそれがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管環境条件＞

温度：-20～60℃

- \* 湿度：10～95%（非結露）

#### ＜耐用期間＞

- \* 本装置：5年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

##### 1) 日常の点検

- \* 取扱説明書の「日常点検表」に従い実施してください。

##### 2) クリーニング

本体	消毒	イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布で軽く拭いてください。
温度プローブ		
吸気ヒーターワイヤ中継コード		

##### 3) 呼吸回路等の交換

本装置を使用する患者さんが変わる毎、また同一患者さんで長期間使用する場合、2週間毎に呼吸回路と加温加湿チャンバを、1週間毎にカニューラを交換してください。これ以外の場合、必要に応じて随時交換してください。

##### 4) エアフィルタの交換

- \* 患者さん毎に交換してください。また、1ヶ月毎、又は必要に応じて随時交換してください。使用済みのエアフィルタは破棄してください。

#### 2. 業者による保守点検事項

「保守管理規定」に従い業者に依頼してください。

### \* 【主要文献及び文献請求先】

#### \* (主要文献)

- \* 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」(平成16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温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成20年9月11日、厚生労働省)

#### \* (文献請求先)

\*\* アイ・エム・アイ株式会社 [PM事業推進室](#)

\*\* TEL：03-3500-0816

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- \* 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社