

管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具（06） 呼吸補助器
加熱式加湿器
（酸素供給用経鼻カニューレ）

JMDN コード：12050000

35201000

コンフォート ハイフロー CF10

再使用禁止

（自動給水チャンバ、エンベッドヒーターワイヤ回路、ネーザルカニューレ、U 字コネクタ、エアフィルタ）

【警告】

- ・本品の使用中は、必ず給気温を監視すること。[過熱したガスの供給により、患者の火傷や傷害を引き起こすおそれ]
- ・自動給水チャンバは、水位が最高水位線より下で止まることを確認すること。[最高水位線を越え、水が吸気チューブ内に流入した場合、エンベッドヒーターワイヤ回路が閉塞して患者への送気が停止するおそれ]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・人工鼻（HME）と併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれ]

使用方法

- ・本品は、自発呼吸のない患者に使用しないこと。[本品は自発呼吸を代替する生命維持のための装置ではないため。]
- ・加熱式加湿器本体は、患者より低い位置に設置すること。[エンベッドヒーターワイヤ回路内の水が患者に流入するおそれ]
- ・再使用禁止（自動給水チャンバ、エンベッドヒーターワイヤ回路、ネーザルカニューレ、U 字コネクタ、エアフィルタ）
- ・MRI の近くでは使用しないこと。[誤動作のおそれ]
- ・火気の近くおよび可燃性ガスが存在しているところでは使用しないこと。[火災のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

構成

- (1) 加熱式加湿器（本体）



- (2) 自動給水チャンバ（ディスプレイザブル）
- (3) エンベッドヒーターワイヤ回路（ディスプレイザブル）
- (4) U 字コネクタ（ディスプレイザブル）
- (5) エアフィルタ（ディスプレイザブル）
- (6) AC 電源ケーブル
- (7) ネーザルカニューレ（ディスプレイザブル）
（鼻粘膜接触部材料：シリコーン）

機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

電氣的定格

- ・電源電圧：AC100～120V
- ・電源周波数：50/60Hz

※・電源入力：270VA

原理

フィルタを通じて室内空気をブロワーで取り込むとともに、自動給水チャンバに送る。供給する空気には、必要に応じて酸素供給ポートより酸素を取り入れることができる。本体のヒータープレートを加熱することにより自動給水チャンバ内の水から水蒸気を発生させて、空気または酸素との混合ガスを加湿する。飽和状態に近い加湿ガスをエンベッドヒーターワイヤ回路に流し、エンベッドヒーターワイヤ回路のヒートワイヤにより送気ガス温度を制御して加湿状態を保つ。自動給水チャンバの出口温度及びブロワー流量を検出し、ヒータープレートの出力、ブロワー出力、ヒートワイヤの出力を調整し、設定温度及び設定流量のガスを供給する。本体には、酸素を取り入れた際に機能する酸素濃度上限／下限アラーム検出用の酸素センサを内蔵している。温度制御不能に陥ったとき、ヒーターが過剰に熱せられることを防止するため、サーモスタットによりヒーターへの電源供給を停止する。エンベッドヒーターワイヤ回路は、ネーザルカニューレに接続され、加湿加湿されたガスを、患者の鼻腔を介して肺に送気する。

【使用目的又は効果】

本品は、吸気ラインに接続して使用し、経鼻的に加湿、加湿された酸素ガスを投与するために用いること。

※【使用方法等】

<使用前の準備>

- 1) 加熱式加湿器本体を、ほぼ患者の頭の高さで適切な距離に置く。
- 2) エアフィルタをセットする。
- 3) 片方のガスポートを、本体の送気出口の位置に合わせて、自動給水チャンバを本体のヒータープレートの上に置き、自動給水チャンバロックボタンを押しながら、押し下げて固定する。
- 4) U 字コネクタを接続する。



- 5) エンベッドヒーターワイヤ回路を自動給水チャンバに接続する。
- 6) ヒートワイヤケーブルをエンベッドヒーターワイヤ回路のヒートワイヤケーブルコネクタに接続する
- 7) エンベッドヒーターワイヤ回路の他端にネーザルカニューレを接続する。
- 8) 水（蒸留水、精製水もしくは飲用水道水）容器を自動給水チャンバ上部から 20cm 以上高い位置に吊り下げる。
- 9) 自動給水チャンバの自動給水ラインの先端スパイクを水容器の下端ゴム栓に刺して接続する。
- 10) 水が自動給水チャンバ内に移動し、規定の最高水位線より下で止まるのを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 11) 加熱式加湿器本体の AC 電源ケーブルを AC 電源に接続する。

<使用方法>

- 1) 本体後部にある電源スイッチを ON にする。
- 2) スタンバイモードになるので、システムパワーボタン長押しをして、メイン画面を表示させる。
- 3) アイコンの「」を押す、またはエンターボタン長押しをして設定画面に切り替え、次の設定を行う。

① 温度

成人モードの場合・・・31℃、34℃、37℃から選択する。
小児モードの場合・・・34℃のみ

② 流量

成人モード・・・10～60 LPM の範囲内で設定できる。
小児モード・・・2～25 LPM の範囲内で設定できる。

③ 患者

成人又は小児を選択する。

- 4) ウォームアップを行い、温度が設定値に安定するのを確認する。
- 5) ネーザルカニューレを患者の鼻腔に装着する。

<酸素使用方法>

- 1) 本体の後部にある酸素供給ポートに酸素源につながっているチューブを接続する。
- 2) 本体に供給する酸素流量を調整して、希望する酸素濃度が得られるように酸素流量を決定する。酸素濃度が安定するまでに数分かかるので注意すること。

****3) 酸素濃度警報は、次の値に設定できる。**

- ・低酸素濃度警報・・・21%
- ・高酸素濃度警報・・・95～99%・OFF

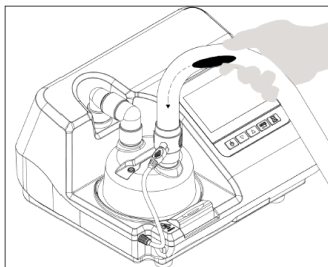
<終了方法>

- 1) システムパワーボタンを長押しすると、すべての動作が停止しスタンバイモードにもどる。
- 2) ネーザルカニューレを患者の鼻腔から外す。
- 3) 自動給水チャンバからエンベッドヒーターワイヤ回路を外す。
- 4) U 字コネクタを外す。
- 5) 本体の自動給水チャンバロックボタンを押して、自動給水チャンバを取り外す。
- 6) エアフィルタを取り外す。
- 7) 単回使用品は、施設のガイドラインに従って廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・自動給水チャンバに 37℃ 以上の水を入れないこと。
- ・本品の使用直後は高温になることがあるため、ヒータープレートに触れないこと。[火傷のおそれ]
- ・本品に付属の自動給水チャンバ以外は使用しないこと。
- ・本品は水平で安定した場所に設置し、20° 以上傾けて使用しないこと。[チャンバ内の水が呼吸回路内に浸入するおそれ]
- ・本品を使用する前に本品と各構成部品が正常に接続していることを確認すること。
- ・使用中に、エンベッドヒーターワイヤ回路内に過度な凝縮水の貯留が見られる場合には、エンベッドヒーターワイヤ回路を持ち上げて、貯留した水を自動給水チャンバに戻すこと。



- ・本品を滅菌したり、有機溶剤で洗浄したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：18℃～28℃
湿度：15%～90%（相対湿度、結露しないこと）
圧力：700～1060 hPa
- ・輸送/保管時 温度：-25℃～60℃
湿度：15%～90%（相対湿度、結露しないこと）

2. 耐用期間

本体 5 年「自己認証（自社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・電源が切られていることを確認し、その後、柔らかい布に 70% イソプロピルアルコールを少量しみこませた布で加熱式加湿器本体の表面を清掃します。ヒータープレートの表面がきれい、過度の摩耗がないことを確認すること。
- ・機器を清掃するときは、洗浄剤が本体内部に入らないように注意すること。
- ・本品を滅菌しないこと。本品は、オートクレーブや ETO ガス滅菌などの滅菌には適していない。
- ・流量が設定値に達しなくなったときは、エアフィルタを交換すること。

【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 イワキ株式会社

<問い合わせ先>

イワキ株式会社
〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号
TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

製造業者 Seoil Pacific Corp. (韓国)