

**2025 年 9 月作成(第 3 版)

*2021 年 1 月作成(第 2 版)

承認番号:23000BZX00340000

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 (70561000)
加温加湿器 (70562000)

特定保守管理医療機器「クリーンエア prismaVENT」の付属品 加湿器

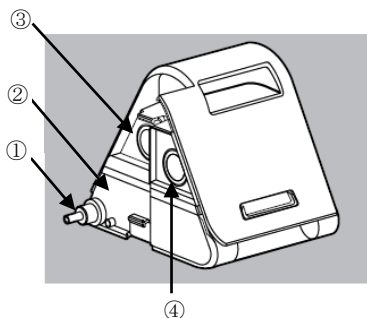
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれがある。]
2. 放射線治療装置と併用しないこと。
[誤動作のおそれがある。]
3. 可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと。
[爆発又は火災を引き起こすおそれがある。]
4. 加湿器と人工鼻を併用しないこと。
[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 加湿器形状・名称
・寸法:140mm(幅)×135mm(高さ)×180mm(奥行)



番号	名 称	番号	名 称
①	ヒータロッド	③	加湿器エアインレット
②	水チャンバー	④	加湿器エアアウトレット

2. 作動原理

加湿器を接続することで、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。本体より送気されるエアは、加湿器を通過時に加温された水の表面と接触することで加温加湿される。

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式: クラス II 機器/内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IP22

4. 使用環境

- ・温度: +5℃～+37℃
- ・湿度: 15%～93%(結露のないこと)
- ・気圧: 600hPa～1100hPa

** ※「クリーンエア prismaVENT」と下記の医療機器の付属品は同一であるため、本製品は下記の医療機器においても使用可能である。

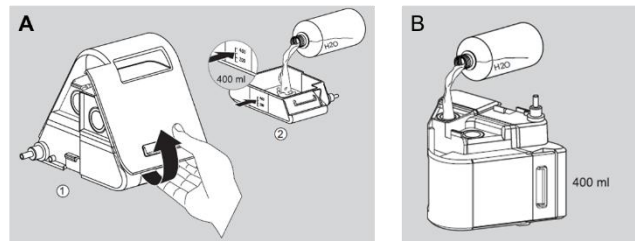
一般的名称	販売名	承認番号
汎用人工呼吸器	プリズマベント 50-C	30200BZI00030000

*【使用目的又は効果】

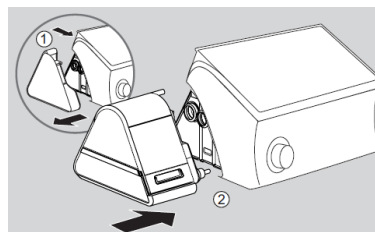
本装置は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設及び在宅にて使用される。生命維持装置としての使用を目的としない。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 「クリーンエア prismaVENT」本体の使用 방법에準じて、エアフィルタ及び SD カードを取り付ける。
(2) 加湿器の水チャンバーに下図 A 又は B の手順で 400mL の目盛まで給水する。



- (3) [下図①] 本体のカバーを脱着ボタンを押して外し、[下図②] 加湿器を接続する。



- * (4) 以降の使用前の準備は、「クリーンエア prismaVENT」本体を参照。

* 2. 使用開始

- * (1) 電源・換気 ON/OFF ボタンを押してスタンバイ状態にし、コントロールパネルで換気条件設定を行う。
- * (2) 加湿器を使用する場合は、加湿器ボタンが消灯し、LCD ディスプレイに加湿器アイコンが表示されていること(加湿器がオン)を確認する。点灯していた場合は、加湿器ボタンを押して消灯させる。
- * (3) スタンバイ状態時に、電源・換気 ON/OFF ボタンを押すと送気が開始される。オートスタート機能がオンの場合は、マスクを装着して呼吸を行うと送気が開始される。

- * 3. 以降の操作は、「クリーンエア prismaVENT」本体に準ずる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 給水量は 100mL 以上を保つよう、給水を行うこと。給水量が約 100mL 未満になると、「加湿器に水を補充してください」と本装置画面に表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ 【使用上の注意】

＊ <使用注意(次の患者には慎重に使用すること)>

1. 気道がバイパスされている患者に、本加湿器を使用しないこと。
[絶対湿度が不足するおそれがある。]

<重要な基本的注意>

1. 装置が過熱し損傷するおそれがあるので、設置の際は以下に注意すること。
 - ・ベットカバー等で覆わないこと。
 - ・ヒーター等の暖房装置の近くで運転しないこと。
 - ・キャリーバッグに入れたまま運転しないこと。
2. 加湿器に水が入った状態で装置を運搬したり、傾けたりしないこと。
[装置に水が入り損傷するおそれがある。]
3. 運転中及び運転直後は、加湿器のヒータロッドが熱くなっているため触れないこと。
[火傷のおそれがある。]

【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>

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622

<製造業者>

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
/ルーベンシュタイン メディカル テクノロジー (ドイツ)

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

1. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
放射線治療装置	使用禁止	高エネルギー放射線による誤動作のおそれがある。
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	発火による爆発又は火災を引き起こすおそれがある。
加湿器と人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタが加湿器から水分で閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 周囲温度: -25℃ ～ +70℃
2. 相対湿度: 15% ～ 93% (結露のないこと)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 週 1 回
 - ・水チャンバー(加湿器インサート含む)のクリーニング
2. 必要時
 - ・本体外装のクリーニング
 - ・ヒータロッドのスケールの除去

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. 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
(薬食審査発第 0911004 号、平成 20 年 9 月 11 日)

<文献請求先>

株式会社フクダ産業
TEL. 04-7147-1622