添付文書管理番号：202-01-04
＊＊ 2021 年 9 月（第 4 版）
医療機器認証番号：230ALBZX00024000
＊ 2020 年 8 月（第 3 版）

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

Inspired フロー
（付属品１）

単回使用

【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］
＊ ・「加温加湿チャンバの最高水位線以上に給水しないこと。また、自動給水チャンバでは水が最高水位線より下で止まるのを確認すること。［最高水位線を越え、水が呼吸回路内に浸入した場合、呼吸回路が閉塞し、患者への送気停止のおそれがある］

【禁忌・禁止】
・加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。
［誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内が汚染されるおそれ］
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
・可燃性のガスや麻酔薬を供給しないこと。［爆発又は火災を引き起こすおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
＜付属品＞

製　品　名
自動給水加湿チャンバ VHC60
インスパイアフロー専用回路（成人用）
インスパイアフロー専用回路（小児用）
Vincent ネーザルカニューレ S（成人用）
Vincent ネーザルカニューレ M（成人用）
Vincent ネーザルカニューレ L（成人用）

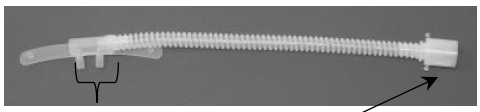
（１）自動給水式加湿チャンバ　VHC60

（２）送気チューブ：　２種類
＜インスパイアフロー専用回路（成人用）＞

＜インスパイアフロー専用回路（小児用）＞

種類	患者インターフェイスガスポートのコネクタサイズ
成人用	内径　22mm　メス
小児用	内径　22mm　メス

（３）ネーザルカニューレ：３種類
ネーザルカニューレ外観



送気ガス供給部	管外径（±5%）：mm
L	6φ
M	5φ
S	4φ

2. 原材料
・加湿チャンバ：
SBC 樹脂、MS 樹脂、アルミニウム、シリコーン、ABS 樹脂、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（DEHP 不使用）、ポリエチレン
・送気チューブ：
ポリプロピレン、エチレン酢酸ビニル、熱可塑性エラストマー、一般電気部品
・ネーザルカニューレ；
ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、シリコーン

【使用方法等】
＜使用前の準備＞
1)蒸留水又は精製水の入った市販の再シール性ゴム栓付き容器を加湿チャンバ上部から 50cm 以上高い位置に吊り下げる。
2)加湿チャンバを加熱式加湿器本体上部の溝に前面からスライドさせて入れ、加熱式加湿器本体上部の加湿チャンバロックが跳ね上がるまで加湿チャンバを押し込む。
3)本体のガスアウトレットと加湿チャンバを確実に接続する。
4)給水回路の先端のスパイクを蒸留水又は精製水の入った容器のゴム栓に差し込み、スパイク根元のキャップを外して給水が加湿チャンバの最高水位線より下で止まるのを確認する。
5)送気チューブを加湿チャンバの上方向が大気解放しているガスポートに確実に接続する。
6)ヒータワイヤ／温度プローブ一体型ケーブルの単体コネクタを送気チューブのコネクタへ確実に差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7)ヒータワイヤ／温度プローブ一体型ケーブルが二股に分かれ、各々外形が異なるコネクタを本体の温度プローブコネクタとヒーターワイヤコネクタへ正しく合うことを確認し確実に差し込む。
8)送気チューブの反対端へネーザルカニューレを確実に接続する。
9)加熱式加湿器を商用電源に接続する。
10)電源の ON／OFF ボタンを 2 秒以上長押しして電源をオンにする。
11)温度等の各設定パラメーターが白色で表示する。
12)コントロール／消音ノブを押し込み、温度表示を黄色にする。（温度設定の開始）
13)コントロール／消音ノブを回転させ温度設定を行う。
14)コントロール／消音ノブを再度押し込み、表示を緑色にする。（温度設定の確定）
15)以下、同様手順で成人か小児の選択、流量設定、必要に応じて酸素を取り入れる場合は酸素濃度上限下限設定を行う。
16)設定操作を 10 秒以上停止すると、表示は自動的に 11)に戻る。
17)必要な場合は、適宜酸素を供給し混合ガスが目的の酸素濃度に調整をする。

＜使用方法＞
1)本体、加湿チャンバ、送気チューブ、ネーザルカニューレが正しく接続されていることを確認する。
2)ヒータワイヤ／温度プローブ一体型ケーブルの接続を確認する。
3)開始／停止ボタンを押す。
4)暖機運転後、送気ガス温度が所定の温度に達していることを確認する。
温度が安定するまでには 15～20 分程度を要する。
5)使用中は定期的に送気ガス温度と加湿チャンバ内の適正水量を確認する。
6)使用を終了する時は開始／停止ボタンを押す。
7)終了確認メッセージが表示する。
8)コントロール／消音ノブを押す。

＜加湿チャンバの取り外し＞
1)ON／OFF ボタンを 2 秒以上長押しし、電源を OFF にする。
2)送気チューブのコネクタを外す。
3)加湿チャンバから送気チューブを外す。
4)本体の加湿チャンバロックを押し、加湿チャンバを引き出して外す。
5)使用後の単回品を施設のガイドラインに従い廃棄する。

【使用上の注意】

＊ 重要な基本的注意
・加湿チャンバに 37℃以上の水を入れないこと。
・本品に付属の加湿チャンバ以外は使用しないこと。
・本品は患者より低い位置に設置して使用すること。
・本品は水平で安定した場所に設置すること。［加湿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及び使用中に本品と構成品が正常に接続され、正常に機能していることを確認すること。
・回路接続アラームが検出された時は、本品と回路が正常に接続されていることを確認すること。
回路接続アラームが再度検出された時には、回路を交換すること。
・ネーザルカニューレ（ディスポーザブル）は ISO 5356-1 : 2015 適合品を使用すること。
・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%～93%（相対湿度、結露しないこと）
圧力：78 kPa～101kPa

・輸送/保管時　温度：-20℃～50℃
湿度：15%～93%（相対湿度、結露しないこと）

2. 有効期間
・梱包箱に記載。［自己認証（自社データ）による］

＊＊ 3. 使用期間
・本品の単回での連続使用は 14 日を目安とする（自己認証）。
・使用限度内であっても使用済みとなった品は廃棄すること。
・使用限度内であっても汚染や破損などの異常が認められた場合は新品と交換すること。

【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：株式会社 Inspired Medical Japan
電 話 番 号：03-5817-8471
製 造 業 者：Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. (ビンセントメディカル社)
製　造　国：中華人民共和国