

* 2020 年 8 月（第 2 版）

2019 年 12 月（第 1 版）

機械器具（06） 呼吸補助器

管理医療機器

加温加湿器 JMDN コード：70562000

特定保守管理医療機器

Inspired 加温加湿器 VHB200

単回使用（送気チューブ、加湿チャンバ）

【警告】

- ・本品に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。持続的給水が可能なディスポーザブルタイプの加湿チャンバを使用すること。[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の汚染のおそれがある]
- ・本品の使用中は、必ず吸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がある]
- ・加温加湿器は、患者及び人工呼吸器より低い位置に設置すること。[呼吸回路内の水が患者及び人工呼吸器に流入するおそれがある]
- ・「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】

- ・再使用の禁止
 - ・可燃性のガスや麻酔薬を供給しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある]
- 併用医療機器 [相互作用の項参照]
- ・加温加湿器と人工鼻 (HME) 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. 構成

(1) 加温加湿器（以下、本体と言う）



(2) 送気チューブ

a) 送気チューブ（ショート）



b) 送気チューブ



(3) 加湿チャンバ

a) 成人用



b) 小児用



(4) ヒータワイヤ

(a) シングルヒータワイヤケーブル



(b) デュアルヒータワイヤケーブル



ヒータワイヤケーブルはコネクタが嵌合する既承認・認証品の一般名称「呼吸回路セット(70566000)」に用いること。

(5) 温湿度プローブ



2. 原材料

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

加湿チャンバ：SBC 樹脂、MS 樹脂、アルミニウム

シリコン、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

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 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：IPX1

4. 電氣的定格

- ・電源電圧：AC 100V、50/60Hz
- ・電源入力：300VA、ヒータワイヤ：DC24V、80VA（最大）

5. 原理

人工呼吸器等から送られる空気または混合ガスを加温加湿する。

人工呼吸器等は加湿チャンバ、送気チューブと接続している。本体に加湿チャンバをセットし電気ヒータによって加湿チャンバ内の水を加熱気化させ空気または混合ガスを加温加湿する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 加湿チャンバ

- 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、チャンバ上部から 50cm 以上高い位置に吊り下げる。
- ② 加湿チャンバを本体へ正しくセットする。
- ③ 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。
- ④ 呼吸回路を組み立てる。
- ⑤ 使用中は定期的に加湿チャンバ内の蒸留水又は精製水が適量であることを確認し、適宜に補充すること。

2) 加湿チャンバを本体上部のヒータプレート奥の固定部へ差し入れ、手前のストッパが跳ね上がるまで押し込み確実に固定させる。

3) 人工呼吸器等の供給装置（以下、供給装置と言う）と加湿チャンバのインレットポートを送気チューブ（ショート）で接続する。

4) 加湿チャンバのアウトレットポートに送気チューブのヒータコネクタ側を接続する。

5) 本体のヒータワイヤコネクタと送気チューブのヒータコネクタをヒータワイヤで接続する。

6) 本体の温湿度プローブコネクタへ温湿度プローブのコネクタ（本体側）を接続する。

7) 送気チューブの温度センサポート（加湿チャンバ側）へ温湿度プローブの温度センサをセットする。

8) 送気チューブの温湿度センサポート（患者側）へ温湿度プローブの温湿度センサをセットする。

この時、温湿度センサは必ず回路に対して上側になるようにし、温湿度センサの周囲に結露が溜まらないようにすること。

9) 送気チューブに患者インターフェースを接続する。

10) 供給装置の電源を入れる。流量及び圧力を確認し、供給装置が正しく動作していることを確認する。

11) 加湿加湿器を商用電源（接地端子付き）に接続する。

12) 本体の電源を ON にする。

13) ▼ ボタンを押し、OK ボタンを押す。（本体を初期設定で使用する）

14) ▼ ボタンを押し、OK ボタンを押す。

・患者側温度設定値：34℃

・加湿チャンバ出口温度設定値：31℃

詳細設定は取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法

1) 本体、加湿チャンバ、送気チューブ、患者インターフェースが正しく接続されていることを確認する。

2) ヒータワイヤケーブル、温湿度プローブが本体へ正しく取り付けられていることを確認する。

3) ヒータワイヤケーブル、温度センサ・温湿度センサが送気チューブに正しく取り付けられていることを確認する。

4) 供給装置が正しく動作していることを再度確認する。

5) 暖機運転後、患者への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。

6) 使用中は定期的に送気ガス温度を確認する。

7) 使用中は定期的に加湿チャンバ内の水量を確認し適宜補充する。

＜加湿チャンバの取り外し＞

1) 本体の電源を OFF にする。

2) 人工呼吸器等の供給装置の電源を OFF にする。

3) 加湿チャンバから送気チューブを外す。

4) 本体上部のストッパを押し込み、加湿チャンバを取り外す。

併用する医療機器	
販売名	Inspired 加湿加湿器 VHB100
使用品	加湿チャンバ
認証番号	230ALBZX00009000
製造販売業	株式会社 Inspired Medical Japan

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・供給装置の供給ガスが中断された場合は、最初に本体の電源を

OFF にすること。供給が再開したら使用方法に従って本体の電源を ON にし、供給ガスが再びチャンバを通過するようにする。

- ・使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

【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。
- ・供給流量が 5L/分以下では本品を使用しないこと。
- ・本品の使用直後は高温（85℃以上）になることがあるため、ヒータプレートに触れないこと。[火傷のおそれ]
- ・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]
- ・本品に既承認・認証済みの一般的名称「呼吸回路セット（70566000）」を使用する時は、本品のヒータワイヤを用いること。

＜呼吸回路セット使用例＞

販売名：Vincent ディスポーザブル 呼吸回路

認証番号：301AMBZX00001000

製造販売業者：株式会社 Inspired Medical Japan

- ・本品の電源を入れる前に、供給装置から供給ガスが供給されていることを確認すること。
- ・本品を滅菌したり、有機溶剤で洗浄したりしないこと。
- ・本品に適合する（ISO 5367:2014）、既承認又は認証の一般的名称「呼吸回路セット（70566000）」同等品を用いる場合は「呼吸回路セット（70566000）」に貼付している使用説明書、添付部文書を熟読し適切に使用すること。

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
加湿加湿器と人工鼻	併用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある

【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：86kPa～106kPa

- ・輸送/保管時 温度：-20℃～55℃
湿度：15%～93%（相対湿度、結露しないこと）
圧力：86kPa～106kPa

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】

- ・電源が切られていることを確認し、その後、柔らかいタオルで本体の表面を清掃します。ヒータ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 EOG 滅菌などの滅菌には適していません。

【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