添付文書管理番号：204-00-02
＊　2020 年 8 月（第 2 版）
2019 年 12 月（第 1 版）
医療機器認証番号：301AMBZX00001000
機械器具（06）　呼吸補助器
呼吸回路セット　JMDN コード：70566000

管理医療機器

Vincent ディスポーザブル呼吸回路

再使用禁止

【警告】
- 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]

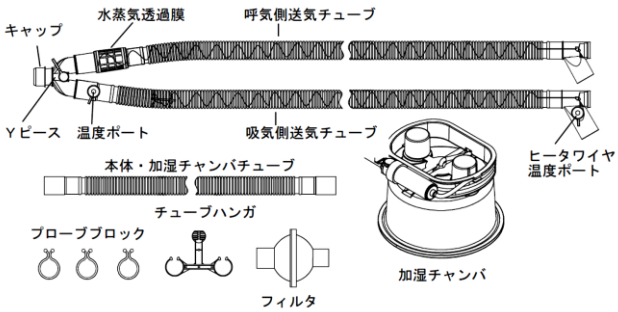
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]

併用医療機器「相互作用の項参照」
- 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]

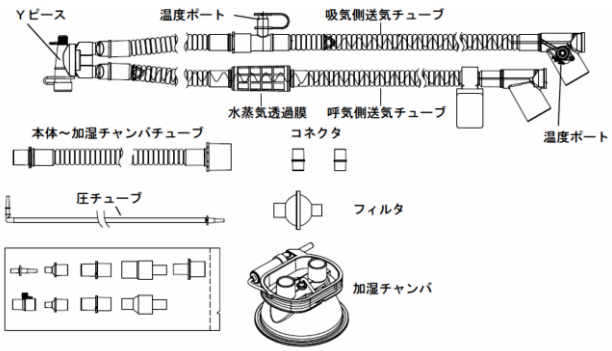
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

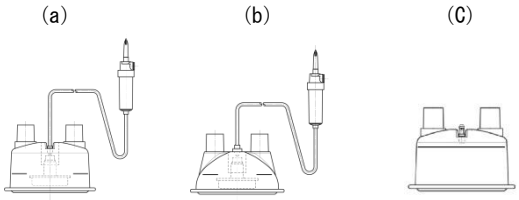
（1）CAV-INFINITY 呼吸回路成人用



（2）CAV-INFINITY 呼吸回路新生児用



（3）加湿チャンバ



	製　品　名
(a)	自動給水加湿チャンバ 成人用 VHC20
(b)	自動給水加湿チャンバ 小児用 VHC10
(c)	手動給水加湿チャンバ VHC50

2. 原材料
- CAV-INFINITY 呼吸回路成人用
- CAV-INFINITY 呼吸回路新生児用
  低密度ポリエチレン、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ポリテトラフロロエチレン、ポリエチレン、ＡＢＳ樹脂、エチレン-酢酸ビニル共重合樹脂、一般電気部品
- 加湿チャンバ
  ＭＳ樹脂、ＳＢＣ樹脂、シリコーン、アルミニウム、ＡＢＳ樹脂、ポリエチレン、ポリエチレン不織布、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
- フィルタ
  ＳＢＣ樹脂、ポリプロピレン

3. 原理
本品は、人工呼吸器、加温加湿器に接続し、使用目的に合わせ、構成品を選択して使用することにより、呼吸管理に使用する呼吸回路部品及び呼吸回路である。

【使用目的又は効果】
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いる。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1　基本的使用方法
(1)呼吸回路を人工呼吸器に接続する。
(2)加温加湿器を患者より低い位置に配置する
(3)患者に使用する前に、システム全体について人工呼吸器のセルフテストを実施する。

2-1 自動給水加湿チャンバの場合
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)加湿チャンバを加温加湿器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。

2-2 手動給水加湿チャンバの場合
1)加湿チャンバを加温加湿器へ正しくセットする。
2)蒸留水又は精製水を加湿チャンバへ適量給水する。
（加湿チャンバの最高水位線を超えないこと。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)呼吸回路を組み立てる。
4)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。

【使用上の注意】

＊ **重要な基本的注意**

・本品を人工呼吸器、加温加湿器の取扱説明書に従い患者に使用すること。
・加温加湿器は水平で安定した場所に設置し、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］
・加湿チャンバに 37℃以上の水を入れないこと。［加温不良や火傷のおそれがある］
・呼吸回路がねじれていないことを確認すること。［回路抵抗が高くなったり、換気がさえぎられるおそれがある。］
・本品に温度センサを取り付けること。［併用する加温加湿器の温度調節ができなくなり、吸気ガスの温度が上昇するおそれがある］
・結露によって呼吸回路に水分が蓄積されていないかを、定期的に確認すること。［呼吸回路が水分で閉塞するおそれがある］
・本品はヒータワイヤを内蔵しているので、呼吸回路と患者の皮膚が長時間に渡って接触しないようにすること。［火傷のおそれがある］
・定期的に各接続部が接続していることを確認すること。［リークのおそれがある］
・本品の使用直後は加湿チャンバのヒータプレートが高温（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］
・本品を再使用しないこと。

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
加温加湿器と人工鼻	併用禁止	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**
・清潔な場所
・水のかからない場所
・直射日光の当たらない涼しい場所。
・振動や衝撃が発生しない場所
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. **医療産業廃棄物として各地域条例に従った処分をすること。**
2. **使用期間**
・本品の単回での連続使用は 14 日が限度である。
・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