

Inspired フロー PRO

【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がある]。]
- ・加熱式加湿器本体は、患者より低い位置に設置すること。[送気チューブ内の水が患者に流入するおそれがある]。]

<使用方法>

- ・加湿チャンバに給水する際には、給水ポートを使用し給水すること。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・人工鼻（HME）と併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]。]

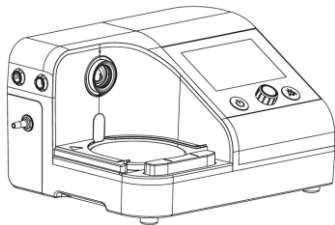
<使用方法>

- ・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]。]
- ・加湿チャンバに給水する際には、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ある]。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



(2) ヒータワイヤ/温度プローブ 一体型ケーブル PRO 用 (3) リチウムイオンバッテリーパック



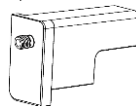
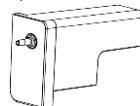
(4) HEPA フィルタ



(5) 酸素モジュール

a) モジュール M

b) モジュール A



2. 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 / 内部電源機器
- ・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: IP21

3. 電氣的定格

- ・電源電圧: AC 100-115V
- ・周波数: 50/60Hz
- ・電源入力: 3.3A
- ・リチウムイオンバッテリー
電池定格: DC 14.4V, 4800mAh

4. 寸法及び重量

寸法：295(W)mm×223(D)mm×173(H)mm
重量：3.2kg

5. 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、加湿チャンバに送る。予備機能として必要に応じてインレット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加湿チャンバ内の水から水蒸気を発生させて空気または混合ガスを加湿する。飽和状態に近い加湿ガスを送気チューブに流し、送気チューブのヒータワイヤにより送気ガス温度を制御して加湿状態を保つ。送気チューブの出口温度、加湿チャンバの出口温度及びブロワーフローを検出し、ヒータープレートの出力、ブロワー出力、ヒータ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と下限アラーム検出用の酸素センサを内蔵している。通常、使用中は送気チューブの患者側温度のみを LCD ディスプレイに表示する。加湿チャンバ内の水量が下限に達すると、水量監視センサが働きアラームが発生する。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が停止する。

【使用目的又は効果】

本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。

【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が確実に接続していることを確認する。
- 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、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接続する。
- 6) 本体からのヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル PRO 用を送気チューブのコネクタへ差し込む。
- 7) 送気チューブの反対端へネーザルカニユーレを接続する。
- 8) 加熱式加湿器を商用電源に接続する。
- 9) 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。
- 10) 温度等の各設定パラメーターが白色で表示する。
- 11) **タッチスクリーン: 温度エリアをタッチし、露点温度を選択し、☒ をタッチし終了する。
コントロールノブ: コントロールノブを回して露点温度を選択し、コントロールノブを押して確認してから、☒ を選択し終了する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 12) 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。
- 13) 必要な場合は、酸素を供給し目標の酸素濃度に調整をする。
※酸素モジュールに接続可能な酸素源の要件:
- | 供給圧力の範囲 | 酸素モジュール M | 220~550kPa |
|---------|-----------|------------|
| 濃度 | 酸素モジュール A | 280~600kPa |
| | | 99.5vol%以上 |

<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 PRO 用の接続を確認する。
- 3) 送気チューブへヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル PRO 用が正しく取り付けられていることを確認する。
- 4) 電源の ON/OFF ボタンを 2 秒以上長押しして電源を ON にすると、デフォルト設定（初回起動）、または以前の設定で動作を開始する。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 使用を終了する時は、電源の ON/OFF ボタンを 2 秒以上長押し。5 秒のカウントダウンの後、クールダウンモードに入り、しばらくすると電源が OFF になる。クールダウンを飛ばして電源を OFF にしたい場合は、電源の ON/OFF ボタンをもう一度押して電源を OFF にする。

<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) 加湿チャンバから送気チューブを外す。
- 3) 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・**酸素濃度の設定値が 26%以下、または酸素未供給の場合、仕様により「目標酸素濃度未到達」および「酸素濃度低下」のアラームは作動しない。低酸素濃度で使用する際は、酸素の供給状態を十分に確認すること。
- ・給水には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バッグを使用すること。
- ・加湿チャンバの最高水位線以上に給水しないこと。[加湿用水が送気チューブ内に浸入するおそれ]
- ・加湿チャンバに 37°C 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]
- ・本品には製造元が推奨する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。
- ・ネーザルカニューレは 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。
- ・**搬送モードでバッテリー作動しているときは加湿加湿器のヒータープレートは加湿を停止するが、呼吸回路のヒータワイヤは継続して加湿をすることに留意すること。
- ・**AC 電源からバッテリー作動への切り替え時、またはバッテリー作動から AC 電源への切り替え時には、フローが一時的に停止し、15 秒程度フロー出力は安定しないことに留意すること。
- ・**フィルタは、14 日を目安に点検すること。流量が保たれない場合や汚れが見られたときは交換すること。
- ・**新規の使用時で感染症が疑われる場合はフィルタを交換すること。
- ・**リチウムイオンバッテリーパックは、バッテリーの容量が 3800mAh 未満となった際は、新しいバッテリーに交換すること

を推奨する。
交換バッテリーは専用のものを使用すること。バッテリー容量の確認方法は取扱説明書を確認のこと。

サイバーセキュリティに関する注意

本装置に接続する SD カードに記録されたデータの読み込み、又は書き込みをするためのデバイスは、以下の点を留意し使用すること。

- ・ BIOS ならびに OS は閲覧時点でサポート継続中のものを使用し、セキュリティパッチは最新のものを適用していること。
- ・ 接続する時点で最新のウイルス定義ファイルを適用したアンチウイルスソフトを動作させておくこと。
- ・ SD カードに機器の動作に悪影響を及ぼすプログラムが本装置に侵入しないよう定期的にセキュリティスキャンを実施すること。
- ・ SD カードを読み込み又は書き込みを行うパソコンは、セキュリティが確保されていないネットワークに絶対に接続しないこと
- ・ 本装置に接続する SD カードは正規品もしくは信頼性のあるものを使用すること。
- ・ SD カードのデータをフォーマットし、その後本装置にて再度使用しようとする際は、使用前にセキュリティ対策を行ったデバイス (PC、タブレット等) で SD カードのセキュリティスキャンを実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件
 - ・ 使用時 温度: 18°C~28°C
湿度: 15%~93% (相対湿度、結露しないこと)
 - ・ 輸送/保管時 温度: -20°C~50°C
湿度: 15%~93% (相対湿度、結露しないこと)
2. 耐用期間
5 年「自己認証 (自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- ・ 電源が切られていることを確認し、その後、柔らかいタオルで加湿器の表面を清掃する。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 滅菌などの滅菌には適していない。

業者による保守点検

- ・ 業者が指定する保守管理規定による。

【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 Inspired Medical Japan
TEL: 03-5817-8471
外国製造業者 Vincent Medical (Dong Guan)
Manufacturing Co., Ltd. (中華人民共和国)

【サイバーセキュリティに関する情報請求先】

製造販売業者と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。