

** 2023年3月（第4版）

* 2020年8月（第3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 VHB100

単回使用（加温加湿チャンバのみ）

【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]
- ・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]
- ・加温加湿器本体は、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浸入するおそれ]
- ・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】

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]

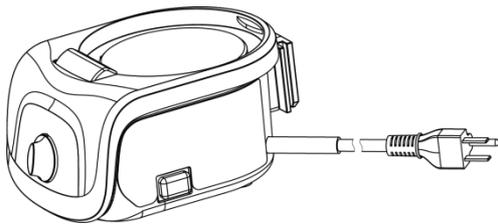
使用方法

- ・可燃性のガスや麻酔薬がある場所で使用しないでください。[爆発または火災を引き起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

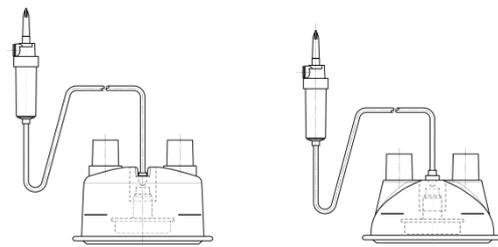
(1) 加温加湿器（本体）



(2) 加温加湿チャンバ（ディスポーザブル）

a). 成人用

b). 小児用



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

2. 原材料

加温加湿チャンバ：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

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. 電気的定格

- ・電源電圧：AC 100V、50/60Hz
- ・電源入力：100VA±15%

5. 原理

人工呼吸器等の呼吸回路中に設置し、電気ヒーターによって加温加湿チャンバ内の水を加熱気化させ、呼吸回路内のガスを加温加湿する。

【使用目的又は効果】

人工呼吸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。

【使用方法等】

使用前の準備

- 1) 加温加湿器及び加温加湿チャンバが清潔で破損がないことを確認してから付属のブラケットを使用して加温加湿器を固定します。
- 2) 加温加湿チャンバの底面の一端をヒータープレート奥のチャンバ固定フックに取付け、本品のレバーを押して加温加湿チャンバを固定します。
- 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) 人工呼吸器等の給気装置からのガス供給回路の患者側端を加温加湿チャンバのガスポートのどちらかに接続します。接続した方がインレットポートになります。
- 5) 患者への吸気回路の機械側端を加温加湿チャンバの他方のガスポートに接続します。こちらがアウトレットポートになります。
- 6) 必要に応じて、温度監視装置（ISO 8185:2007 の 56.102 に適合する温度センサ等）を吸気回路の患者端に近いところに接続します。

注) 呼吸回路やコネクタは、ISO 5367:2014に適合しているものを使用すること。

使用方法

- 1) 加温加湿器、人工呼吸器等の給気装置、温度監視装置が正しく接続されていることを確認します。
- 2) 加温加湿器を商用電源（接地端子付き）に接続します。
- 3) 人工呼吸器等の給気装置を起動させ、給気流量及び給気圧を確認し、給気装置が正しく動作していることを確認します。
- 4) 加温加湿器本体側面の電源スイッチを ON にし、電源ランプが(緑)に点灯していることを確認します。
- 5) 設定ダイヤルを操作して温度レベル 1～9 を選択し適切な温度に設定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 作動開始後、給気温が所定の温度に達していることを確認します。温度が安定してから患者に接続してください。温度が安定するまでには15～20分程度を要します。
- 7) 加温加湿器の使用中は定期的に給気温を確認します。

加温加湿チャンバの取り外し

- 1) 加温加湿器本体側面の電源スイッチをOFFにします。
- 2) 加温加湿チャンバのガス出口の呼吸回路を外します。
- 3) 加温加湿チャンバのガス入口の呼吸回路を外します。
- 4) 加温加湿器のレバーを押してロックを解除し加温加湿チャンバを取り外します。

使用方法等に関連する使用上の注意

人工呼吸器等の給気が中断された場合は、最初に加温加湿器の電源をOFFにすること。給気が回復したら使用方法に従って加温加湿器の電源をONにし、供給ガスが再び加温加湿チャンバを通過するようにすること。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ・加温加湿チャンバに37℃以上の水を入れないこと。
- ・5L/分以下の給気流量で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、ヒータープレートに触れないこと。[火傷のおそれ]
- ・本品に付属の加温加湿チャンバまたは同等の製品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。[加温加湿チャンバ内の水が呼吸回路内に浸入するおそれ]
- ・本品の電源を入れる前に、人工呼吸器等から給気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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：10℃～40℃
湿度：15%～95%（相対湿度、結露しないこと）
圧力：860hPa～1060hPa

- ** ・輸送/保管時 温度：-20℃～55℃
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】

- ・電源が切られていることを確認してから、イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布で加湿器の表面を清掃します。ヒータープレートの表面がきれいで、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