添付文書管理番号：202-00-04

＊＊ 2022 年 12 月（第 4 版）　　医療機器認証番号：230ALBZX00024000

＊ 2022 年 5 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

特定保守管理医療機器

Inspired フロー

＊ 再使用禁止（加湿チャンバ、送気チューブ、ネーザルカニューレ）

【警告】

＊ ＜使用方法＞
・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]
・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]
＊ ・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、加温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]
＊ ・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がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

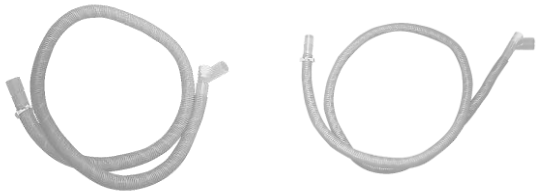
（1）本体

＊ （2）自動給水加湿チャンバ（ディスポーザブル）

＊ （3）送気チューブ

①送気チューブ（ヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル及びヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル･F タイプ用）

a）成人用　　b）小児用



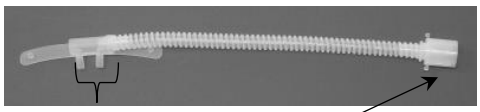
＊ ②送気チューブ･スリーブ付き（ヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル及びヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル･F タイプ用）

a）成人用　　b）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

（4）ネーザルカニューレ：3 種類

ネーザルカニューレ外観



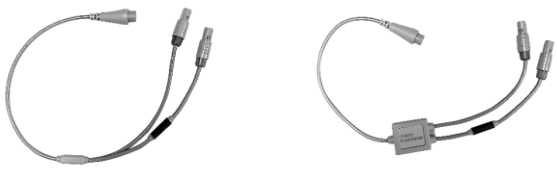
送気ガス供給部

ガスポート：外径 22mm　オス（全種類共通）

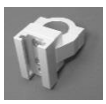
送気ガス供給部	管外径（±5%）：mm
L	6φ
M	5φ
S	4φ

（5）ヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル

＊ ①ヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル　②ヒータワイヤ/温度プローブ一体型ケーブル･F タイプ



＊（6）ブラケット



＊

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
・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX21

3. 電気的定格

・電源電圧：AC 100V、50/60Hz

・電源入力：300VA

＊＊4. 寸法及び質量

・寸法：245(W)mm×200(D)mm×170(H)mm

・質量：2.8kg

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又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。制御不能に陥った時、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】

＊ 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こと。

【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上方向の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。

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事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. 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、その後、柔らかいタオル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。

・機器を清掃する時は、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