2021 年 9 月（第 1 版）

医療機器認証番号：302AMBZX00003000

機械器具（06）呼吸補助器

管理医療機器　　呼吸回路セット　　JMDN コード：70566000

Inspired ブリージングシステム

（単体チューブ 15 ㎜）

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]
・加温加湿器は、患者及び人工呼吸器の吸気・呼気口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]
・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は、加湿チャンバのガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による熱傷、加湿チャンバのガスポートを介した菌により呼吸回路内が汚染されるおそれ]
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]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
単体チューブ 15mm

2. 原材料
・単体チューブ 15mm
低密度ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合樹脂

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. 加湿チャンバ
(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、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)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)加湿チャンバの加湿用水供給用のコネクタのキャップを外し、市販の蒸留水又は精製水を加湿チャンバの最高水位線を超えない様に給水する。
3)キャップで加湿用水供給用のコネクタへ取り付ける。
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、適宜に補充する。

併用する医療機器（例）　　下記もしくは同等のものを使用する

併用医療機器例	承認／認証番号
販売名：Inspired 加温加湿器 VHB200	230ALBZX00033000
販売名：Vincent ディスポーザブル呼吸回路の構成品 1.自動給水加湿チャンバ 成人用 VHC20、小児用 VHC10 2.手動給水加湿チャンバ VHC50 3.バクテリアフィルタ BSF103	301AMBZX00001000

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読すること。[併用使用する機器や器具の使用を誤ると患者の健康被害発生のおそれ]、[併用使用する機器や器具の使用を誤ると機器の故障や器具破損等の異常の発生のおそれ]
・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]
・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]
・本品は加温ワイヤ内蔵しているので、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。[火傷等の健康被害発生のおそれ]
・本品は使用直前に開梱し使用すること[本品の汚染のおそれ]
・使用前に本品及び全ての接続が正常であることを確認すること。[リーク発生のおそれ]
・本品を毛布、タオル、ベットリネンで覆わないこと。[装置が誤作発生のおそれ]
・定期的に各接続部が接続していることを確認すること。[リーク発生のおそれ]
・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。

2. 有効期間

・梱包箱に記載。（自己認証（自社データ）による）

3. 使用期間

・本品の単回での連続使用は 14 日を目安とする（自己認証）。
・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。

【保守・点検に係る事項】

処分時は、医療産業廃棄物として各地域条例に従うこと。

【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