添付文書管理番号：215-00-01
2024 年 6 月（第 1 版）　医療機器認証番号 :305AFBZX00031000

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

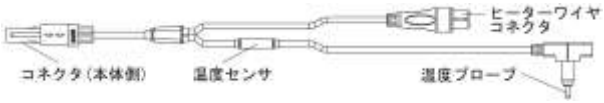
Inspired 加温加湿器 VHB150

【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火傷、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。］
・ガスの流れがない状態で装置を使用しないこと。加湿器使用中にガスフローが中断された場合は加湿器のスイッチをオフにすること。［高温の気体がチューブ内に滞留し呼吸回路が熱により変形し機能喪失に至るおそれ、および滞留した高温ガスを吸気再開時に患者が吸引することにより火傷や障害を引き起こすおそれ。］
＜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) 加温加湿器（本体）

(2) コネクションケーブル



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 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: IP21

3. 電気的定格
・電源電圧: AC 100V, 50/60Hz
・電源入力: 270VA

4. 寸法及び重量
寸法：205(L)mm×158(W)mm×140(H)mm ±10%
重量：1.3kg ±10%

5. 原理
本体のヒータープレートを加熱することによりセットされた加湿チャンバ内の水を加熱気化させ、人工呼吸器等から送られてきた空気または混合ガスを加温加湿する。コネクションケーブルに設置された温度センサが周囲温度を、温度プローブが呼吸回路内の患者側温度を検知し、ヒータープレート及びヒーターワイヤを制御し温度を調整する。

【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) 加湿チャンバのガスポートに併用する呼吸回路の送気チューブなどを接続する。
5) ヒーターワイヤ入りの送気チューブを使用する場合は、コネクションケーブルの温度プローブを呼吸回路の温度センサポートへ、ヒーターワイヤコネクタを送気チューブのコネクタに接続する。
6) 本体を商用電源に接続し、本体、加湿チャンバ、呼吸回路、関連機器が正しく接続されていることを確認する。

＜使用方法＞
1) 加湿チャンバへガスを供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 電源のスイッチをONにし、コントロールノブを操作して適切な温度に設定する。
3) 暖機運転後、温度が安定してから患者へ呼吸回路を接続する（温度が安定するまでには30分程度を要する）。
4) 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。

＜加湿チャンバの取り外し＞
1) 電源スイッチをOFFにする。
2) 加湿チャンバから送気チューブを外す。
3) 本体のレバーを押し、加湿チャンバを外す。

＜本品と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがある。＞

一般的名称	販売名	構成品	医療機器認証番号
加温加湿器	Inspired 加温加湿器 VHB100	1) 加湿チャンバ 成人用 (ディスポーザブル)	230ALBZX 00009000
呼吸回路セット	EHW汎用呼吸回路	1) EHW汎用呼吸回路 成人用デュアルヒート 2) EHW汎用呼吸回路 小児用 デュアルヒート	301AMBZX 00002000

※製造販売業者はすべて、株式会社 Inspired Medical Japan である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・供給装置の供給ガスが中断された場合は、最初に本体の電源を OFF にすること。供給が再開したら使用方法に従って本体の電源を ON にし、供給ガスが再びチャンバを通過するようにする。
・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侵入するおそれ。]
・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 (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。]
・本品には Vincent Medical 社が推奨する加湿チャンバ、呼吸回路及びその他の付属品を使用すること。
・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品が正常に接続し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。
・本品は体重 5kg 以上の患者を対象としている。[体重 5kg 未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。]
・コネクションケーブルをクリーニングする際は、端子内に水が侵入しないようにすること。洗浄方法は取扱説明書のクリーニングの項を確認すること。[液体がヒーターワイヤコネクタやコネクタ（本体側）に侵入する装置や回路が動作不良を引き起こすおそれ]

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
人工鼻	本品と併用しないこと。	本品との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。

【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~55°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
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