

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器
持続的自動気道陽圧ユニット(37234000)
特定保守管理医療機器 **スリープメイトS9** の付属品
加湿器

【禁忌・禁止】

- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し本装置を使用しないこと。[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある。]

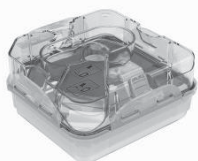
【形状、構造及び原理等】

1. 外観図

＜加湿器＞



＜水チャンバー＞



＜水チャンバー分解図＞



2. 構成

- ・加湿器
- ・水チャンバー

3. 寸法

- ・寸法 : (奥行き×幅×高さ): 153×145×86mm

4. 作動原理

加湿器は、供給エアを加湿加湿し、患者の気道の乾燥を防止する。

- ・ 本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加湿された水により加湿加湿される。
- ・ 水チャンバー内の水は、設定された温度に加湿器のヒーターにより加湿される。

【使用環境】

以下のような環境に設置し使用すること。

- ・ 周囲温度 : 5～35℃
- ・ 相対湿度 : 10～95%(結露のないこと)
- ・ 気圧 : 680～1060hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助

【使用方法等】

1. 使用前の操作

- ① 本体を水平な場所に置く。
- ② 本体の電源が切れていることを確認する。
- ③ 本体に本装置を取り付ける。
- ④ 水チャンバーを取り外し、給水口から水を入れ、最高水位まで給水する。
- ⑤ 水チャンバーを本装置に戻し、カバーを閉める。
- ⑥ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ⑦ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ⑧ エアチューブまたは加湿チューブ(エアチューブ等と記載する)をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。加湿チューブを使用する場合には、加湿チューブコネクタを加湿チューブコネクタ接続ポートに接続する。
- ⑨ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)をエアチューブ等の他端に接続する。

2. 以降の操作は「スリープメイトS9」本体の操作に準ずる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 加湿器は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。
[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手を触れないように注意すること。また電源コードが触れないようにすること。
- マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。
- 加湿チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過加熱のおそれがある]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下では、使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある]
- 酸素には可燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。
- アロマオイル、香水等の添加剤を使用しないこと。[加湿効率に影響を与えたり、水チャンバーの損傷の原因となることがある。]

取扱説明書を必ず参照のこと

- 水チャンバーおよび内部の水が熱くなるので、本装置の取扱いに注意すること。また使用後10分以上おいてから加湿器を取り外すこと。
- 本装置を本体に着脱する場合や移動させる場合には、水チャンバーを空にして、電源を切ること。
- 本装置は飛行機内で使用しないこと。[乱気流時に本体やエアチューブ等へ浸水することがある。]
- 本装置に給水する場合は、給水用ポートから入れること。
- 本装置は「販売名：オートセットCS-A（承認番号：22500BZX00364000）」にも使用できる。本装置をオートセットCS-Aと使用する場合は、本書およびオートセットCS-Aの添付文書、取扱説明書を良く読むこと。

****【保守・点検に係る事項】**

詳細については取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

(1) 毎日

- ① エアチューブ等を取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。
- ② 加湿器フロントカバーを開け、水チャンバーを取り外し、水を捨てる。
- ③ 水チャンバーのサイドラッチを外し、分解する。
- ④ めるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよく洗い流し、直射日光を避けて自然乾燥させる。

(2) 毎週

- ① 加湿器フロントカバーからシール材をはがし、めるま湯と中性洗剤で洗う。
- ② 本体と本装置の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。

(3) 複数患者間における使用

病院、クリニックおよびスリーブラ等の医療施設において、水チャンバーを複数患者間に使用する場合には、以下に例示する外国製造業者が推奨する方法、または、各医療施設にて定められた方法にて消毒すること。

尚、レスメドリミテッドでは下記の消毒条件における製品の耐久性を確認している。

<水チャンバー>

方法	内容	耐久回数
薬液消毒	フタラール0.55%液 12分	100回
熱湯消毒	93℃ 10分	100回

****【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：

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

製造業者：

ResMed Limited /

レスメド リミテッド（オーストラリア）