

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10** の付属品
加温チューブ（AIR10 スタンダードチューブ / AIR10 スタンダードチューブ(酸素ポート付)）

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



AIR10 スタンダードチューブ



AIR10 スタンダードチューブ
(酸素ポート付)

2. 構成

- ・加温チューブ（AIR10 スタンダードチューブ）
- ・加温チューブ（AIR10 スタンダードチューブ(酸素ポート付)）

3. 寸法

全長：2000mm

4. 作動原理

加温チューブは、加湿器と併用することで、結露を防止するとともに、患者に適切な加温加湿したエアを供給する。

- ①エアチューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
- ②エアチューブ先端コネクタ部の温度センサにより供給エアの温度を測定し、フィードバック制御を行うことにより、適切な温度・湿度を保つ。
- ③Autoモードでは温度を設定し、自動で調整された湿度のエアを供給する。Manualモードでは設定した温度および湿度レベルのエアを供給する。

5. 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：738～1013hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、医療施設および在宅において、体重30kg以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の操作

(1) 加湿器を使用しない場合

- ① 本体を水平な場所に置く。
- ② ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ③ 加温チューブをエアチューブ接続口に接続する。
- ④ 人工呼吸器用マスク（以下マスクと記載）を加温チューブの他端に接続する。

(2) 加湿器を使用する場合

① 水チャンバーに、最高水位まで給水する。

② 水チャンバーのフタを閉め、本体に取り付ける。

2. 以降の操作は「スリープメイト10」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＞

- ・酸素を使用する場合、装置が停止している間は、酸素も必ず止めること。[装置が動作していない場合に、酸素が流れると装置内に酸素が充満し、火災が発生する危険がある]

* 3. 併用医療機器

本品は下表の医療機器にも使用できる。

販売名	承認番号
レスメド AirCurve 10 CS-A TJ	22900BZ100028000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中、加温チューブを塞がないこと。[本装置が過熱することがある]
2. 加温チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過熱のおそれがある]
3. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境雰囲気下では、使用しないこと。[爆発および火災発生のおそれがある]

【保守・点検に係る事項】

* 詳細についてはスリープメイト10または併用医療機器の取扱説明書を参照すること。

- (1) 毎日 エアチューブを干して内側を乾燥させる。
- (2) 毎週 エアチューブ洗浄。

＜消毒＞

医療施設において、本品を複数患者間に使用する場合には、以下の方法、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。

* 熱湯消毒 [当社データによる]

販売名	耐久回数 熱湯75℃ 30分
AIR10 スタンダードチューブ	26回
AIR10 スタンダードチューブ (酸素ポート付)	20回

* 薬液消毒 [当社データによる]

販売名	耐久回数	
	フタラール 0.55%液 12分	Gigasept FF 5% 15分
AIR10 スタンダードチューブ	26回	26回
AIR10 スタンダードチューブ (酸素ポート付)	20回	20回

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

レスメド株式会社
TEL 03-5829-4410

製造業者：

** ResMed Pty Ltd /
レスメド ピーティーワイ リミテッド（オーストラリア）