

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
（加温加湿器 70562000）

特定保守管理医療機器

「レムスターAuto PRI システム」の付属品 加温加湿器

【禁忌・禁止】

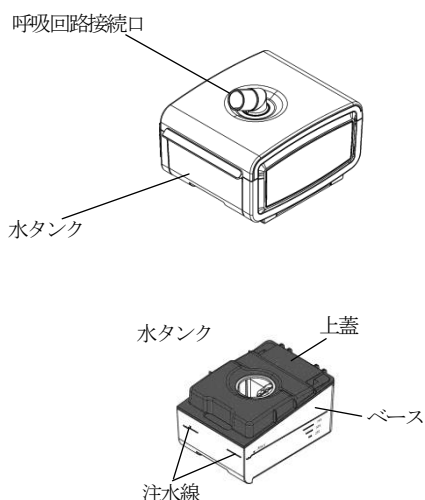
併用医療機器

- ・人工鼻 [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。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状及び各部の名称

- ・加温加湿器



2.作動原理

水タンク内の水を加熱プレートで温める。CPAP 又はバイレベル装置から送出されるエアフローが温められた水の水面上を通過する際に、温かい湿気が加えられる。

適用機種

本装置が接続可能な機種は以下のとおり。

販売名	承認番号
レムスターAuto PRI システム	22200BZX00874000
レムスター PRI システム	22200BZX00875000
BiPAP エーバップス	22300BZX00382000
BiPAP Auto System One シリーズ	22400BZX00003000
BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	22500BZX00024000

【使用目的又は効果】

当社の特定する CPAP 又はバイレベル装置を使用する際、装置から送出されるエアフローに湿気を与える。

【使用方法等】

- (1) CPAP 又はバイレベル装置のサイドカバーを取り外す。
- (2) CPAP 又はバイレベル装置と加温加湿器を並行にならべてカチッと音がしてはまるまで両装置を押しつける。
- (3) 加温加湿器のカバーを持ち上げ、水タンクをスライドさせながら取り外す。
- (4) 水タンク上蓋を取り外しベースを水ですすぎ洗った後、水タンク側面の注水線まで水を入れる。このとき注水線を越えないように注意する。
- (5) 上蓋をベースに取り付け、水タンクを加温加湿器に戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・安全のため、本装置は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるよう設置する。本装置は水平に置く。
- ・タンクに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。タンク内の水に化学物質等を添加しない。[気道に炎症を引き起こしたり、水タンクが破損するおそれがある]
- ・水がこぼれるのを防ぐため、水タンクに水が入っているときは、本装置は CPAP 又はバイレベル装置から取り外さない。CPAP 又はバイレベル装置を取り外す前に、本装置から水タンクを外す。
- ・水タンクを本装置内部に入れたまま水を補給しない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.耐用期間

5 年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書に基づく保守・点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

- 1) 加温加湿器（ベース及びプレート）
湿った布で拭き、自然乾燥させる。

2) 水タンク

毎日の手洗いを推奨する。

水タンクを上部と下部とで分離し、中間シールを含め丁寧に洗浄する。食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い、きれいな水ですすぎ洗った後、水気を完全にふきとり自然乾燥させる。

- ・食器洗い機を使用の場合
- ・週 1 回を目処に洗浄する。
- ・水タンクの部品を食器洗い機の上段のみに設置し、食器洗

取扱説明書を必ずご参照ください。

い機用の中性洗剤のみを使用し洗浄する。洗浄後、水気を完全にふきとり自然乾燥させる。

3) 呼吸回路接続口

湿った瓶用のブラシ又は湿った布で、接続口の開口部から約 7 cm 挿入し、洗浄する。

(2) 消毒

以下の方法により、水タンクは最大 60 回消毒することができる。

- ・熱消毒 (75℃ ± 2℃の熱水に 30 分間浸す)
- ・消毒剤: ディスオーパ® 消毒液 0.55% (Cidex OPA) を使用

2. 業者による保守点検事項

点検項目は装置本体の添付文書の記載を参照。点検内容の詳細については当社の保守管理規定に記載されている。

【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: 株式会社フィリップス・ジャパン

電話番号: 0120-633881

製造業者: Respirationics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国