

2017年11月作成(第1版・新記載要領に基づく作成)

機械器具 6 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 (JMDNコード 37234000)

「F & P ICONオート」の付属品

加湿チャンバーキャップ、データ変換器

【警告】

- 圧力の調整は専門医のみが行うこと。

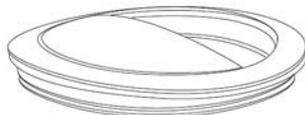
【禁忌・禁止】

- データ変換器を睡眠評価装置と併用する際には、データ変換器を患者環境(1.5m)より外に設置すること(患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けるおそれがあるため)。
- データ変換器の USB プラグは F&P ICON オート以外に接続しないこと(本体が正常に機能しないおそれがあるため)。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

加湿チャンバーキャップ Part No. 9001CON214、9001CON217



データ変換器 Part No. 9001CON103(Labport)

2. 動作原理

フィルターを通して室内空気を取り込み、ブロウにより送気空気に圧力を発生させる。本体のヒータープレートでチャンバー内の蒸留水を加熱して送気空気に適度な湿度を与え、送気チューブ、マスクを通じて患者に加圧加湿空気を供給して閉塞性無呼吸患者の上気道の開存性を確保する。装置は患者の呼気圧を監視しており、供給圧を変化させる AUTO モードで機能させることができる。

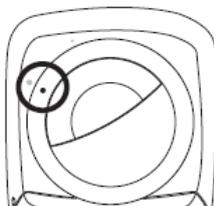
【使用目的又は効果】

本品は、鼻マスクを介して持続的気道陽圧(CPAP)を供給することにより、閉塞性無呼吸の患者の上気道の開存性を保持し、睡眠中の咽頭部軟組織の弛緩による気道閉塞を減少させ、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用する。

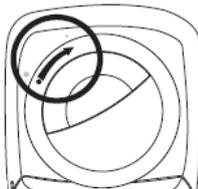
【使用方法等】

加湿チャンバーキャップの取り付け方

1. 加湿チャンバーキャップに示されたドットと本体に示された大きいドットの位置を合わせる。



2. ドットの位置が合った状態で、上から力を加えながら時計回りに加湿チャンバーキャップを押し回し、加湿チャンバーキャップに示されたドットを本体に示された小さいドットに位置を合わせる。



3. 加湿チャンバーキャップがロックされ、蓋の窪みが本体を移動させる際の持ち手になる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

データ変換器(Labport)

本体の取扱説明書に従って使用する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 加湿チャンバーキャップは、最適な圧力を出力するために正しくロックすること。
2. データ変換器は IEC60601-1 (JIS T 0601-1) に適合するアナログ出力もしくは、IEC60601-1 (JIS T 0601-1) に適合するシリアルポート接続可能な睡眠評価装置のみと接続すること。
3. データ変換器を使用するときは、IEC60601-1 (JIS T 0601-1) もしくは IEC60950-1 (JIS C 6950-1) のどちらかに適合した医療機関のコンピュータに RS-232C ケーブルで接続すること。
4. データ変換器に各種ケーブルを接続したり、取り外したりする際には、各種ケーブルが患者に接触しないようにすること。
5. F&P ICON オートの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。

【保守・点検に係る事項】

使用期間

加湿チャンバーキャップは、消毒を 20 回行った場合には、新品と交換することを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用後のクリーニング(毎回)

1. 汚れた場合は濡らしてよく絞った布などで、中性洗剤を用いて清拭する(研磨剤、溶剤、アルコールなどは損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと)。
2. データ変換器を清拭する場合には、データ変換器後部のケーブル接続ポートに液体が入らないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

【販売業者(販売店)】

