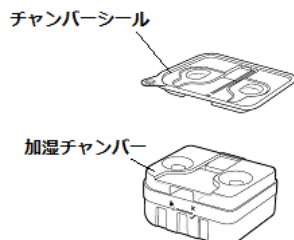


* 2019年8月改訂(第2版)
2017年10月作成(第1版・新記載要領に基づく作成)

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 SleepStyleオート」の付属品
加湿チャンバー、チャンバーシール

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



加湿チャンバー Part No.900SPS100
チャンバーシール Part No.900SPS101

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

上記製品は異なる製品となるため、同梱はされていない。

【使用目的又は効果】

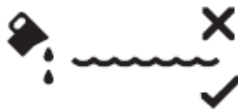
医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助する。

【使用方法等】

1. チャンバーシールを剥がし、加湿チャンバーの最高水位線まで水を満たし、チャンバーシールを閉じる。
2. 加湿チャンバーを本体に入れ、蓋を閉じる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 加湿チャンバーを本体に入れる際は、加湿チャンバーのタブが本体正面から見て左側にあり、チャンバーシールに記載されている文字が正しい向きであることを確認してから入れること。
2. 40℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
3. 加湿チャンバーに給水する際は、必ず本体から取り外してから給水すること。
4. 加湿チャンバーに給水する際は、水位レベルが最高水位線(380mL)を超えないようにすること[本体内部に水が入るおそれがあるため]。
5. 使用する際は、加湿チャンバー内の水を毎回取り替えること。
6. 加湿チャンバーが本体に入っていない場合や、チャンバーシールが加湿チャンバーにぴったりと合わない場合には使用しないこと。
7. 加湿チャンバー内に水が入っている場合には、本体を持ち上げたり、傾けたり、移動したりしないこと[加湿チャンバー内の水が本体内部および送気チューブに入るおそれがあるため]。
8. 加湿には滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水を推奨する。
9. 本体を持ち運ぶ際は、事前に加湿チャンバーを空にしておくこと。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者の頭より低い位置になるよう本体を設置すること[水分が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
2. 漂白剤、アルコール、柑橘類または天然オイルを含む洗剤は損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。

不具合・有害事象

その他の有害事象

鼻血、鼓膜の亀裂、鼻咽喉の乾燥、副鼻腔感染症、中耳炎

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

加湿チャンバー内の水を捨ててから保管すること。
下記温度、湿度条件下で保管すること。
保管温度: -10 ~ 60 °C
保管湿度: 15 ~ 90 %RH

耐用期間

加湿チャンバーは、使用開始から1年間を目安に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)
加湿チャンバーとチャンバーシールを中性洗剤で手洗いし、きれいな水で十分にすすいだ後、直射日光の当たらない場所で乾燥させる。

【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・パイクール・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)]



取扱説明書を必ずご参照ください。