

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

加熱送気チューブ、非加熱送気チューブ、エルボー

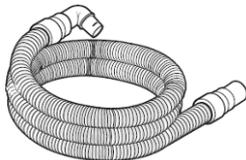
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

加熱送気チューブ Part No.900SPS120



エルボー付き非加熱送気チューブ Part No.900SPS121



エルボーのみ Part No.900SPS122



【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】

- 加熱送気チューブを本体の送気出口に接続する。
※非加熱送気チューブを使用する場合は、エルボーを非加熱送気チューブに取り付けてから本体の送気出口に接続する。
- 必要に応じて送気チューブにコネクタを取り付けてから、マスクに接続する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 患者の頭より低い位置になるよう本体を設置すること。
- 睡眠時に、送気チューブが身体や家具と絡まらないように配置すること。
- 送気チューブを引っ張ったり、しばったり、潰したり、締めつけたりしないこと。
- 加熱送気チューブが患者の皮膚に触れたままにならないようにすること[患者が熱傷を起こすおそれがあるため]。
- 非加熱送気チューブを回転させる際は、エルボーをつまんで回転させること[チューブの変形や送気流量の低下を招くおそれがある]。
- 送気チューブがねじれたり、ガスの流れを妨げたりするような状態にならないように注意すること。
- 加熱送気チューブをシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[送気チューブが高温になるおそれがあるため]。
- 送気チューブを熱湯で洗浄または消毒しないこと[チューブが変形したり送気流量が低下したりするおそれがある]。
- 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

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

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)

- 送気チューブを中性洗剤で手洗いし、きれいな水で十分にすすぐ。汚れが落ちない場合は、柔らかいブラシを用いて汚れを取り除き、再度すすぐ。
- 直射日光の当たらない場所で送気チューブの両端を下に向けて吊るし、乾燥させる。

一週間毎のクリーニング(非加熱送気チューブ使用の場合のみ)

- 非加熱送気チューブからエルボーを取り外す。
- 中性洗剤を入れたぬるま湯でエルボーを手洗いし、きれいな水ですすぐ。
- 直射日光の当たらない場所で乾燥させてから組み立てる。

【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

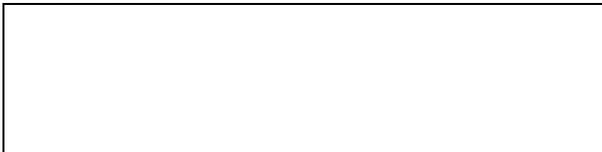
外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・バイケル・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。