

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

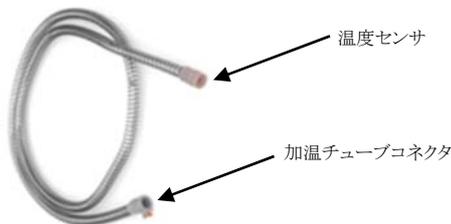
機械器具(06) 呼吸補助器
持続的自動気道陽圧ユニット

37234000

スリープメイト S9 の付属品 加温チューブ(スリム)

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



** 2. 寸法

全長:2,000mm

** 3. 作動原理

本品は、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 加温チューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
- ② 加温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。

** 4. 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: 680~1,060hPa

**【使用目的又は効果】

1. 使用目的

睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助

**【使用方法等】

1. 使用前の操作

(1) 加湿器を使用する場合

- ① 本体を水平な場所に置く。
- ② 本体の電源が切れていることを確認する。
- ③ 本体に加湿器を取り付ける。
- ④ 水チャンバーを取り外し、給水口から水を入れ、最高水位まで給水する。
- ⑤ 水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
- ⑥ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ⑦ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ⑧ 本品をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。
- ⑨ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)を本品の他端に接続する。

(2) 加湿器を使用しない場合

- ① ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ② ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ③ 本品をエアチューブ接続口に接続する。
- ④ マスクを本品の他端に接続する。

** 2. 以降の操作は併用する装置本体の操作に準ずる。

** 3. 併用医療機器

** 本品は、以下の医療機器にも使用できる。

販売名	承認番号
オートセットCS-A	22500BZX00364000

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 加湿器は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入するおそれがある。]

**【使用上の注意】

- ・ 本品に寝具等が触れないようにすること。[火災・過加熱のおそれがある。]
- ・ 可燃性麻酔ガスおよ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危険がある。]
- ・ 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

** 1. 耐用期間

** 6ヶ月[自己認証による。]

** 2. 貯蔵・保管上の注意事項

** 直射日光を避け、以下の環境で保管すること。

- ・ 周囲温度: -20℃~60℃
- ・ 相対湿度: 10%~95%、結露なきこと。
- ・ 気圧: 700~1,060hPa

**【保守・点検に係る事項】

** 詳細についてはスリープメイト S9 又は併用医療機器の取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

(1) 毎日

- ① 本品を取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。

(2) 毎週

- ① 本品を加湿器およびマスクから取り外す。
- ② めるま湯と中性洗剤で本品を洗う。
- ③ よくすすぎ、直射日光のあたらない場所に吊るして自然乾燥させる。

(3) 複数患者間においての使用

病院、クリニック及びスリープラボ等の医療施設において、本品を複数患者間に使用する場合には、以下に例示する製造業者が推奨する方法、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。なお、製造業者では下記の消毒条件における製品の耐久性を確認している。

方法	内容	耐久回数
薬液消毒	フタラール 0.55%液、12分	100回
熱湯消毒	75℃、30分	26回

**【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:

レスメド株式会社

TEL:03-5829-4410

製造業者:

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