

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)
スリープメイトS9 の付属品
S9コントローラ

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- (1) S9コントローラ
- (2) ACアダプタ
- (3) ソフトウェア
- (4) イーサネットケーブル
- (5) シリアルケーブル

3. 電気的定格

- (1) ACアダプタ :100～240VAC、50/60Hz、
0.7A(Type 1)、0.4A(Type 2)
電源入力異なる2種類のACアダプタがある。
- (2) S9コントローラ :5VDC 1A

4. 寸法(本体)

- (1) 寸法(奥行き×幅×高さ) :123×145×47mm

5. 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:なし(装着部なし)
- (3) EMC規格:IEC60601-1-2: 2007適合

6. 作動原理

- S9コントローラを本体とソフトウェアをインストールしたパソコンに接続するとパソコンのモニタ上でデータの観察および設定変更ができる。接続は以下のとおり。
 - S9コントローラと本体間:USBケーブルにて接続
 - S9コントローラとパソコン間:イーサネットケーブルにて接続
- DCケーブルにてアナログ出力端子より本体の測定データを出力することができる。

7. 使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

- (1) 周囲温度 :5～35℃
- (2) 相対湿度 :10～95% (結露のないこと)
- (3) 気圧 :680～1060hPa

【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. 操作方法

- (1) ソフトウェアをパソコンにインストールする。
- (2) S9コントローラと本体をUSBケーブルにて接続する。
- (3) S9コントローラとパソコンをイーサネットケーブルにて接続する。
- (4) データの観察および設定変更を行う。
- (5) アナログ出力端子より本体の測定データを出力する場合は、DCケーブルを使用する。

* 2. 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
NIPネーザルV	22300BZX00433000
オートセットCS-A	22500BZX00364000
スリープメイト10	22700BZI00027000
レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	22900BZI00028000

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 濡れた手で本装置、特にACアダプタを扱わないこと。[感電のおそれがあります。]
- 患者の絶縁について:AC電源およびイーサネット接続は、患者環境(患者のベッドの半径1.5m以内)外に設置すること。
- 使用する環境のネットワーク環境とセキュリティポリシーに従い設置、使用すること。
- 他の機器や人から離れた場所に配線すること。

【使用上の注意】

- 本装置やコード等の付属品の上に物を載せないこと。[破損のおそれがあります。]
- 本装置に振動や衝撃を与えたり、振動や衝撃が加わる場所に置かないこと。[故障の原因となります。]
- 本装置は、生命維持装置の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること

- 清潔な場所に保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜した場所や振動の多い場所に置かず、安定した場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本装置外装やACアダプタ表面の汚れは、水および中性洗剤で湿らせて固く絞った布でふき取ること。

【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 ピーティーワイ リミテッド(オーストラリア)



社内管理コード
P124X1100-09