

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(37234000)
S9レスポンド の付属品
HUB ユニット(Tx リンクシステム)

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- ・ HUBユニット(Txリンクシステム)
- ・ ACアダプタ
- ・ ソフトウェア
- ・ イーサネットケーブル
- ・ シリアルケーブル

3. 電気的定格

- ・ ACアダプタ
100~240VAC, 50/60Hz, 0.4A
- ・ HUBユニット(Txリンクシステム)
5VDC 1A

4. 寸法(HUBユニット(Txリンクシステム))

- ・ 寸法(奥行き×幅×高さ): 123×145×47mm

5. 保護の形式と程度

- ・ 電撃の保護に対する形式 : クラスⅡ機器
- ・ 電撃に対する保護の程度 : なし(装着部なし)
- ・ EMC規格 : IEC 60601-1-2:2007適合

6. 作動原理

- ・ HUBユニット(Txリンクシステム)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ー上でデータの観察及び設定変更ができる。接続は以下のとおり。
 - HUBユニット(Txリンクシステム)と本体間: USBケーブルにて接続
 - HUBユニット(Txリンクシステム)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。

- ・ 周囲温度 : 5~35℃
- ・ 湿度 : 10~95%RH (結露のないこと)
- ・ 気圧 : 700~1060 hPa

【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 HUBユニット(Txリンクシステム)と本体をUSBケーブルにて接続する。
- ③ HUBユニット(Txリンクシステム)とパソコンをイーサネットケーブルにて接続する。
- ④ データの観察及び設定変更を行う。
- 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. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 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ないこと。[破損するおそれがあります。]
- ・ 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、イオウ分等の含んだ空気により、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、水及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】

製造販売元:
レスメド株式会社
TEL03-5829-4410

製造元:
** 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)

発売元(連絡先):
フクダ電子株式会社
(連絡先) 〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

** TEL:03-3815-2121(代)