

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)
特定保守管理医療機器 **RESMED S9オート** の付属品
加湿器

【警告】

- 本装置を使用する前に、本書および付属の取扱説明書を、良く読むこと。
- 本装置を使用する際は、医師の処方および指示に従うこと。
- 本装置を開けないこと。[装置内部にユーザーメンテナンスの可能な部品はない。修理や点検は、認可代理店の技術者以外に行わないこと]
- 電気ショックに注意すること。本装置を水に浸さないこと。洗浄するまえに電源を抜き、電源を接続するまえに乾燥していることを確認すること。
- 清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤、保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないこと。[損傷の原因となり、本装置の寿命を縮めることがある]
- 追加酸素を使用する場合はすべての予防措置を取ること。
- レスメドリミテッド製または、医師が推奨する付属品のみ使用すること。[不適切な付属品の使用は、本装置の機能に悪影響を与えることがある]
- 外観上や性能の不具合がある場合は、使用しないこと。
- 運転中エア取込み口あるいはエアチューブ等をふさがないこと。[本装置が過熱することがある]
- 使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手を触れないように注意すること。また電源コードが触れないようにすること。
- 長いエアチューブ等をベッド周りに放置しないこと。[寝ている患者の頭や首に巻きついたりする危険がある]
- 本装置を本体に着脱する場合や移動させる場合には、水チャンバーを空にして、電源を切ること。
- 水チャンバーに規定量以上の水を入れないこと。[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]
- 本装置は飛行機内で使用しないこと。乱気流時に 本体とエアチューブ等へ浸水することがある。
- 本装置は、マスクとエアチューブ等へ浸水することがないよう、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。
- マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。
- 加温チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過加熱のおそれがある]
- 本装置を、洗濯機や食器洗い機で洗浄しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本書記載の使用目的以外に本装置を使用しないこと。
- 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]
- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し本装置を使用しないこと。
- 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。
- 加温チューブと追加酸素を併用しないこと。[爆発・火災の危険がある]
- 本装置やエアチューブ等の開口部に異物を落したり、挿入しないこと。[動作不良および感電の危険がある]
- 感染症の患者に使用した水チャンバーやエアチューブ等は再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

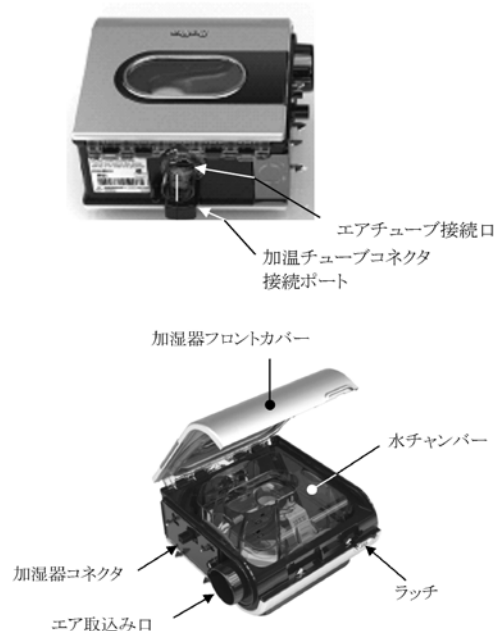
＜併用医療機器＞

- MRI(磁気共鳴画像診断装置)、除細動装置、電気メスの併用は避けること。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図

＜加湿器＞



＜水チャンバー＞

＜水チャンバー分解図＞



2. 構成

- ・ 加湿器
- ・ 水チャンバー

3. 寸法および重量

- ・ 寸法 : (奥行×幅×高さ): 153×145×86mm
- ・ 重量 : 770g

4. 作動原理
- 加湿器は、供給エアを加湿加湿し、患者の気道の乾燥を防止する。
- ・ 本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加湿された水により加湿加湿される。
 - ・ 水チャンバー内の水は、設定された温度に加湿器のヒーターにより加湿される。

【使用目的、効能又は効果】

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

【操作方法又は使用方法等】

1. 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 :680～1060hPa
2. 使用前の操作
- ① 本体の電源が切れていることを確認する。
 - ② 本体に本装置を取り付ける。
 - ③ 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。
 - ④ 水チャンバーを本装置に戻し、カバーを閉める。
 - ⑤ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
 - ⑥ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
 - ⑦ エアチューブまたは加湿チューブ(エアチューブ等と記載する)をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。加湿チューブを使用する場合には、加湿チューブコネクタを加湿チューブコネクタ接続ポートに接続する。
 - ⑧ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)をエアチューブ等の他端に接続する。
3. 以降の操作は「RESMED S9オート」本体の操作に準ずる。

【使用上の注意】

1. 本装置にぶつかったり、電源コードをひっかけたりするような場所では使用しないこと。
2. 本装置は乾いて清浄な環境で使用すること。
3. マスクやエアチューブ等は通常使用で劣化する。直射日光のあたる場所を避けて保管し、損傷を定期的に点検・交換すること。
4. 本装置に給水する場合は、給水用ポートを使用すること。
5. 加湿チューブを使用する場合は、専用の加湿器を併用すること。加湿器なしで使用する場合は、エアチューブ(スリム / スタンダード)を使用すること。
6. エアチューブや加湿チューブを取り外す際は、チューブを引っ張らずに、チューブ末端のカフ部を持って取り外すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
- ・ 周囲温度 : -20～60℃
 - ・ 相対湿度 : 10～95% (結露のないこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 機器および部品は定期点検を行うこと。
 2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 3. 使用後のクリーニングおよびメンテナンスは、次の手順にて行うこと。
- (1) 毎日
- ① エアチューブ等を取り外し、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 加湿器フロントカバーを開け、水チャンバーを取り外し、水を捨てる。
- ③ 水チャンバーのサイドラッチを外し、分解する。
- ④ めるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよく洗い流し、直射日光を避けて自然乾燥させる。

(2) 毎週

- ① 加湿器フロントカバーからシール材をはがし、めるま湯と中性洗剤で洗う。
- ② 本体と本装置の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。

(3) 複数患者間においての使用

病院、クリニックおよびスリープラボ等の医療施設において、水チャンバーを複数患者間に使用する場合には、以下に例示する外国製造業者が推奨する方法、又は、各医療施設にて定められた方法にて消毒すること。

尚、レスメド リミテッド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。

＜水チャンバー＞

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	93℃ 10分	100回

【包装】

1セット／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

レスメド株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-2-4

TEL 03-5829-4410

外国製造業者:

ResMed Limited／レスメドリミテッド (オーストラリア)

外国製造業者:

ResMed Asia Operations Pty Limited /

レスメド アジア オペレーションズ プーティーワイ

リミテッド(シンガポール)