

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
* 加温チューブ

【警告】

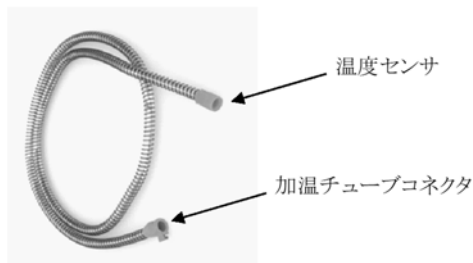
- 主たる設計を行う製造業者、又は医師が推奨するマスクおよび付属品のみ使用すること。[不適切なマスクおよび付属品の使用は、本装置の機能に悪影響を与えることがある]
- 運転中エア取込み口あるいはエアチューブ等をふさがないこと。[本装置が過熱することがある]
- 長いエアチューブ等をベッド周りに放置しないこと。[寝ている患者の頭や首に巻きついたりする危険がある]
- 加温チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過加熱のおそれがある]

【禁忌・禁止】

- 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]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 外観図



全長:2,000mm

2. 作動原理

加温チューブは、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。

- ・ 加温チューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
- ・ 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。

【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. 使用環境

(1) 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

2. 使用前の操作

(1) 加湿器を使用する場合

- ① 本体の電源が切れていることを確認する。
- ② 本体に加湿器を取り付ける。
- 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。水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
- ④ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ⑤ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ⑥ 本装置をエアチューブ接続口（加湿器）に接続する。加温チューブを使用する場合には、加温チューブコネクタを加温チューブコネクタ接続ポートに接続する。
- ⑦ 人工呼吸器用マスク（以下マスクと記載）を本装置の他端に接続する。

(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 エアチューブ（加温チューブは使用不可）をエアチューブ接続口に接続する。
- ④ マスクをエアチューブの他端に接続する。

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. 加温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。
2. エアチューブや加温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。

**【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】

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際には、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. 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]
4. 本品を、洗濯機や食器洗い機で洗浄しないこと。
5. 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 本装置を取り外し、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 本装置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装置を洗う。
 - 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、クリニックおよびスリーブラボ等の医療施設において、エアチューブや加温チューブを複数患者間に使用する場合には、以下に例示する、主たる設計を行う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、主たる設計を行う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。

*＜加温チューブ＞

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

【包装】

1 セット／袋

【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

TEL 03-5829-4410

* 主たる設計を行う製造業者：

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）