

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)
特定保守管理医療機器 **レスメドAirMiniの付属品**
エアチューブ / マスクコネクタ

【形状、構造及び原理等】

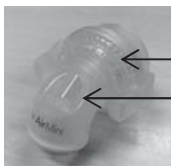
1. 外観図

・エアチューブ

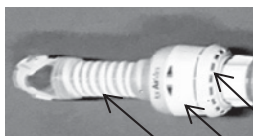


・マスクコネクタ

① フルフェイスマスク用

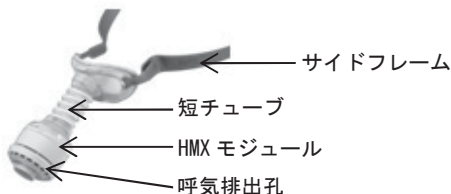


② ネーザルマスク用



短チューブ HMX モジュール

③ ピローマスク用



サイドフレーム

短チューブ
HMX モジュール
呼吸排出孔

2. 寸法

・エアチューブ：全長：1870mm ± 15%

・マスクコネクタ

①フルフェイスマスク用

エアチューブ接続部外径：22 mm± 15%

②ネーザルマスク用

短チューブ長さ：80 mm±15%

③ピローマスク用

短チューブ+サイドフレーム長さ：175 mm±15%

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、自動調節機能を有し、医療施設および在宅において、体重30kg以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前および使用時の操作

- ① エアチューブをエアチューブ接続口に接続する。マスクコネ

クタをエアチューブの他端に接続する。

- ② 必要に応じて、HMX をマスクコネクタに挿入する。

- ③ 人工呼吸器用マスク（以下マスクと記載）を装着し、マスクコネクタに接続する。

2. 併用医療機器

本申請には含まれないが、本装置と組み合わせて使用する医療機器を下表に示す。

一般の名称	販売名	承認/認証/ 届出番号
人工呼吸器用マスク	AirFit P10 マスク	13B1X10062000034
人工呼吸器用マスク	AirFit N20 マスク	13B1X10062000051
人工呼吸器用マスク	AirFit F20 マスク	13B1X10062000052
* 人工呼吸器用マスク	AirFit F30 マスク	13B1X10062000054

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. エアチューブ、マスクコネクタの AA 安全弁・呼吸排出孔に損傷・汚れ等が無いことを確認すること。[安全機能が正しく働かないことがある]

【保守・点検に係る事項】

詳細については本体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. エアチューブを干して内側を乾燥させる。ヒビ割れを防ぐためまっすぐに陰干しにする。

2. マスク等に、破損箇所や傷んでいる箇所がないか確認し、マスクコネクタを洗浄する。

(2) 毎週

1. エアチューブ洗浄。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

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
P143X11200-03



社内管理用 (S20P12-3)