

器 06 呼吸補助器
管理医療機器 CPAP キット (70579000)
インファントフローLP ジェネレーターシステム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) XS、S サイズの鼻プロングを使用する場合、呼吸回路が患者から外れたときに、低気道内圧アラームが作動しない可能性があるため、十分に注意すること [小さいサイズの鼻プロングを使用する場合、供給ガスが鼻プロングから抜けきらない可能性がある]

【禁忌・禁止】

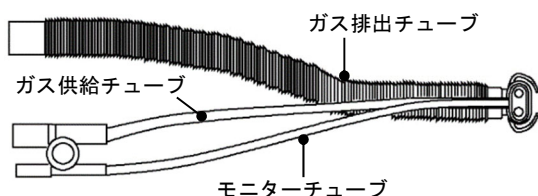
＜使用方法＞

- 1) 再使用禁止

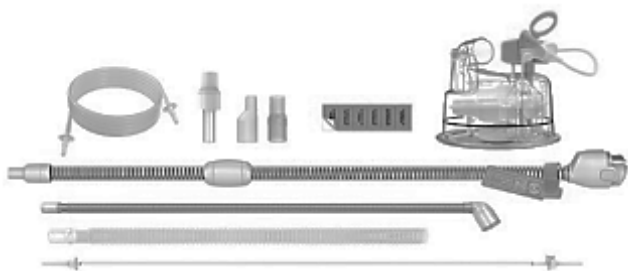
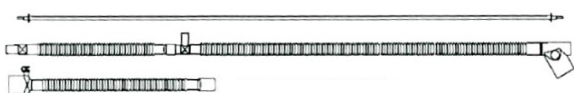
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 1) ジェネレーター (付属品のジェネレーター固定具を含む)



*2) 呼吸回路



3) 鼻プロング



4) 鼻マスク



＜構成＞

- 1) ジェネレーター
- 2) 呼吸回路
- 3) 鼻プロング (XS、S、M、L、XL サイズ)
- 4) 鼻マスク (XS、S、M、L、XL サイズ)
- 5) 付属品：ジェネレーター固定具

【使用目的又は効果】

持続的陽圧法を必要とする患者に用いる。

【使用方法等】

使用方法の詳細は、併用医療機器の取扱説明書に従って使用すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は下記医療機器と併用して使用します。

販売名	承認番号
インファントフローサイパップ	21700BZG00045000
ファビアン HF0 シリーズ	22600BZX00206000
ファビアン Evolution	22700BZX00161000
ファビアン NIV	30200BZX00032000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は滅菌されていない。
- 2) 本品を患者に接続する前に必ず、正常に換気動作することを確認するため、併用医療機器の使用前点検手順に従って使用前点検を実施すること。
- 3) ガス排出チューブの根本側及び末端側にある切れ込みを塞がないこと。[この切れ込みはガス排出チューブが閉塞した場合にガスを逃す役割をしている。]
- 4) 鼻プロング及び鼻マスクは患者の鼻のサイズに合ったものを使用すること。
- 5) モニターチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- 6) モニターチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されなかったりする等の恐れがある。]
- 7) 定期的に鼻プロング又は鼻マスクの皮膚との接触面を変えること。[患者の顔面にかかる圧力を低減するため。]
- 8) 自動給水加湿チャンバーを使用する場合、チャンバー内に水が滴下され補給されていることを確認すること。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社
外国製造業者：Vyaire Medical, Inc. (米国)