

**2017年 8月改訂(第4版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年 8月22日改訂(第3版)

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(JMDNコード 37234000)

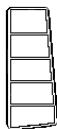
「F&P ICONオート」の付属品

フィルターカバー、フィルター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

フィルターカバー



Part No. 9001CON218

フィルター

Part No.9001CON503
9001CON213

2. 動作原理

フィルターを通して室内空気を取り込み、ブロフにより送気空気に圧力を発生させる。CPAP 装置本体のヒータープレートでチャンバー内の蒸留水を加温して送気空気に適度な湿度を与え、送気チューブ、マスクを通じて患者に加圧加湿空気を供給して閉塞性無呼吸患者の上気道の開存性を確保する。装置は患者の呼吸圧を監視しており、供給圧を変化させる AUTO モードで機能させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、鼻マスクを介して持続的気道陽圧(CPAP)を供給することにより、閉塞性無呼吸の患者の上気道の開存性を保持し、睡眠中の咽頭部軟組織の弛緩による気道閉塞を減少させ、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用する。

**【使用方法等】

1. 取り外し方法

- (1) CPAP 装置本体後部からフィルターカバーを取り外す。
- (2) フィルターを取り外す。

2. 取り付け方法

- (1) フィルター表面の黒線を CPAP 装置本体側に向け、本体に取り付ける。
- (2) フィルターカバーを CPAP 装置本体後部に取り付ける。

使用方法等に関連する使用上の注意

F&P ICONオートの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

使用期間

フィルターが著しく変色した場合や CPAP 装置本体を 1000 時間使用した場合、または、少なくとも 3 か月に一度はフィルターを交換すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

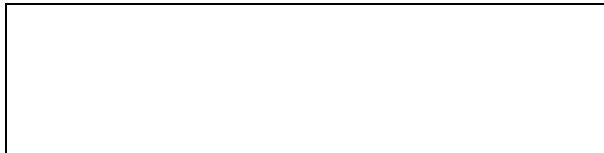
電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクел・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

[販売業者(販売店)]



取扱説明書を必ずご参照ください。