

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具(06) 呼吸補助器
汎用人工呼吸器
(二相式気道陽圧ユニット)

70561000
(36990000)

NIP ネーザル V の付属品 エアチューブ

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



(スタンダード/スタンダードロング)

(スリム)

** 2. 寸法

種類	長さ
スタンダード	2,000mm
スタンダードロング	3,000mm
スリム	1,800mm

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

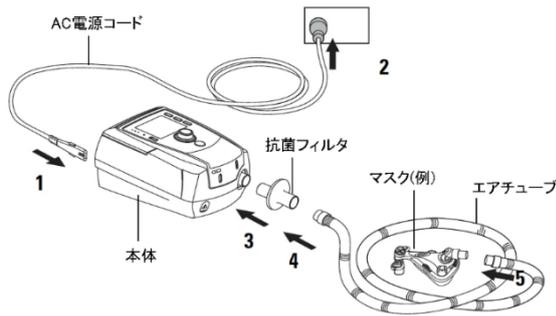
院内および在宅における、自発呼吸のある、成人および小児(13kg以上)の呼吸不全に対する呼吸補助を目的とする。
生命維持を目的とするものではない。

**【使用方法等】

** 1. 使用前の操作

** (1) 加湿器を使用しない場合

- ① 本体を水平な場所に置く。
- ② AC電源コードを本体後部に接続する。
- ③ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ④ 抗菌フィルタを使用の場合(複数患者間使用)には、エアチューブ接続口に接続する。
- ⑧ 本品をエアチューブ接続口あるいは抗菌フィルタに接続する。
- ⑨ 人工呼吸器用マスクを本品の他端に接続する。



** (2) 加湿器を使用する場合

- ① 本体に加湿器を取り付ける。
- ② AC電源コードを本体後部に接続する。
- ③ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ④ 本品をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。
- ⑤ 人工呼吸器用マスクを本品の他端に接続する。

** 2. 以降の操作は併用する装置本体の操作に準ずる。

** 3. 併用医療機器

** 1) スタンダードタイプは以下の製品にも使用できる。

販売名	承認番号
オートセット CS-A	22500BZX00364000
スリーブメイト S9	22200BZX00941000
レスメド AirCurve 10 CS-A TJ	22900BZI00028000
スリーブメイト 10	22700BZI00027000
スリーブメイト 11	30300BZX00343A01

** 2) スタンダードロングタイプは以下の製品にも使用できる。

販売名	承認番号
オートセット CS-A	22500BZX00364000
スリーブメイト S9	22200BZX00941000
レスメド AirCurve 10 CS-A TJ	22900BZI00028000

** 3) スリムタイプは以下の製品にも使用できる。

販売名	承認番号
スリーブメイト 10	22700BZI00027000
スリーブメイト 11	30300BZX00343A01

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ** 加湿器は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 運転中本体の空気取込み口、又は本品を塞がないこと。[装置が過熱することがある。]

**【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: 5%~95%、結露なきこと。

**【保守・点検に係る事項】

詳細についてはNIP ネーザル V 又は併用医療機器の取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

クリーニング及びメンテナンス

(1) 毎日

- ① 本品を取り外し、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 本品を取り外し、ぬるま湯と中性洗剤で洗う。
- ③ よくすすぎ、吊り下げて乾燥させる。

(3) 複数患者間におけるの使用

- ** 病院、クリニック及びスリープラボ等の医療施設において、本品を複数患者間に使用する場合には、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。なお、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。

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	100回

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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)