

機械器具(6) 呼吸補助器
高度管理医療機器
汎用人工呼吸器 (70561000) (二相式気道陽圧ユニット 36990000)

「クリーンエア VELIA」の付属品 FiO₂センサ

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 寸法

長さ: 69mm

3. 使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

- (1) 周囲温度: -20～50℃
- (2) 相対湿度: 0～99% (結露のないこと)
- (3) 気圧: 0.5～2.0 bar (7.25～29 psi)

【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. 使用方法

(1) 使用前の操作

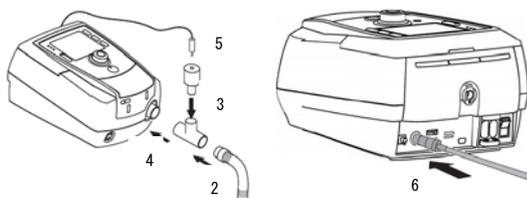
本品をはじめて使用する場合

- ① 本品のキャップをはずし、15分間放置する。
- ② 15分後、本品にキャップを取り付ける。



本体への接続

- ① 本体の電源が入っていないことを確認する。
 - ② エアチューブをT字形アダプタに接続する。
 - ③ 本品をT字形アダプタに接続する。
 - ④ T字形アダプタの他端を本体のエアチューブ接続口に接続する。
 - ⑤ 外部ケーブルを本品に接続する。
 - ⑥ 外部ケーブルの他端を本体後部のFiO₂接続口に接続する。
 - ⑦ 較正及び測定を開始する。
- (2) 以降の操作は「クリーンエア VELIA」本体の操作に準ずる。



*【使用上の注意】

- ・治療開始前に本体の高FiO₂アラームおよび低FiO₂アラームがONに設定されていることを確認すること。
- ・本品を滅菌しないこと。また、エチレンオキシドや過酸化水素等の薬品を使用しないこと。
- ・本品は本体に記載の使用期限までに使用を開始し、使用開始後12ヶ月を目安に交換すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品に衝撃を与えないこと。
 - ・廃棄の際には各自治体の廃棄方法に従うこと。[本品には有害な物質(鉛)が含まれている。]
 - ・本品を焼却しないこと。[有害ガスが発生することがある。]
- ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞
- ・本品を加湿器と併用しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用期限

本体に記載

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

レスメド株式会社
TEL03-5829-4410

製造元:

** ResMed Pty Ltd /
レスメド ビーディーワイ リミテッド(オーストラリア)

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

緊急連絡先:

装置に貼付してある連絡先