

機械器具(06) 呼吸補助器
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
持続的自動気道陽圧ユニット

37234000

AirSense 10 オートの付属品 スタンダードチューブ

【警告】

- ・ 製造業者、又は医師が推奨するマスクおよび付属品のみ使用すること。[不適切なマスクおよび付属品の使用は、本装置の機能に悪影響を与えることがある]
- ・ 運転中エア取込み口あるいはエアチューブ等をふさがないこと。[本装置が過熱することがある]
- ・ 長いエアチューブ等をベッド周りに放置しないこと。[寝ている患者の頭や首に巻きついたりする危険がある]

【禁忌・禁止】

- ・ 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。
- ・ 感染症の患者に使用したエアチューブ等は再使用しないこと。[感染のおそれがある]

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



*型番: 36810、長さ: 約 1.8m

*【使用目的又は効果】

本装置は、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。

*【本品の使用目的】

*装置本体から送気されるエアを患者に供給する。

*【使用方法等】

*併用する装置本体の注意事項等情報(電子版の医療機器添付文書)を参照。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- * 装置本体は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[装置本体や本品の内側に水が浸入するおそれがある。]
- * 本品を洗浄する場合は、55℃よりも高い温度のお湯で洗浄しないこと。
- * 本品を洗濯機や食器洗浄機で洗浄しないこと。

【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、乾燥した涼しい場所で保管すること

*【保守・点検に係る事項】

詳細については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

1) 毎週

- (1) 中性洗剤を使って本品をぬるま湯で洗う。
- (2) 本品を水で十分に濯ぐ。
- (3) 直射日光や熱があたらない場所で自然乾燥させる。

2. 消毒

* 医療機関において、本品を複数患者間に使用する場合には、装置本体の取扱説明書に記載された方法にて消毒すること。

【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: レスメド株式会社

電話番号: 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)

国名: オーストラリア



社内管理用(S18PI6-2)

装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。