

高度管理医療機器

機械器具(06) 呼吸補助器
持続的自動気道陽圧ユニット

37234000

レスメド AirMini の付属品

エアチューブ / マスクコネクタ (フルフェイスマスク用 HMX 入り)

再使用禁止 (HMX (HumidX F20))

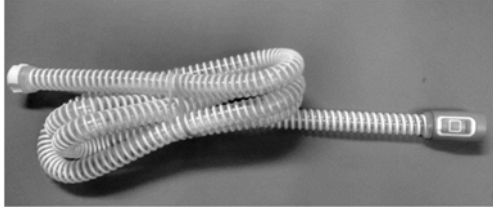
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
・ HMX(HumidX F20)は再使用禁止

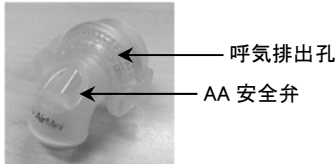
【形状、構造及び原理等】

1. 外観図

1) エアチューブ



2) マスクコネクタ



3) HMX (HumidX F20)



2. 寸法

エアチューブ: 約 1.8m

エアチューブ接続部外径: 22mm

【使用目的又は効果】

本装置は、自動調節機能を有し、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。

【使用方法等】

1. 使用前及び使用時の操作

- 1) エアチューブをエアチューブ接続口に接続する。マスクコネクタをエアチューブの他端に接続する。
- 2) 必要に応じて、HMX をマスクコネクタに挿入する。
- 3) 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)を装着し、マスクコネクタに接続する。

2. 併用医療機器

本品は以下の人工呼吸器用マスクと組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
AirFit F20マスク	13B1X10062000052
AirFit F30マスク	13B1X10062000054

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

エアチューブ及びマスクコネクタの呼吸排出孔に損傷・汚れ等がないことを確認すること。[安全機能が正しく働かないおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

- 1) エアチューブ及びマスクコネクタ
6ヶ月間[自己認証による。]
- 2) HMX(HumidX F20)
包装開封後30日間[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: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- ・ 相対湿度: 15%~95%、結露なきこと。
- ・ 気圧: 738~1,013hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 毎日

- 1) エアチューブを干して内側を乾燥させる。ヒビ割れを防ぐためまっすぐに陰干しにする。
- 2) マスク等に、破損箇所や傷んでいる箇所がないか確認し、マスクコネクタを洗浄する。
- 3) HMXは破損箇所や汚れやほこりによる目詰まりがないかどうかを確認する。
- 4) 本体の使用後は、HMXをマスクコネクタから毎回取り出し、次回使用するまで清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 毎週

エアチューブの洗浄

3. HMXの取扱いについて

- 1) 洗浄及び滅菌はできないので注意すること。
- 2) 包装開封後30日間で交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 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)



社内管理用(S20PI6-1)

本体及びマスクの取扱説明書を必ず参照すること。