

管理医療機器

機械器具(06)呼吸補助器
酸素供給用経鼻カニューレ

(35201000)

レスメド AcuCare HFNC

再使用禁止

【警告】

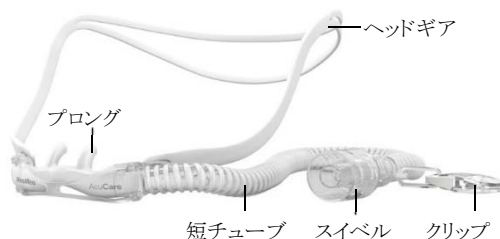
・ 本品の使用中は、2m 以内の場所に火を近づけたり、喫煙したりしないこと。[酸素使用中の裸火及び喫煙は、本品への引火、及び着衣への着火の原因となり、火災、火傷及び死亡につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - ・ 嚢胞性肺疾患
 - ・ 気胸
 - ・ 病的な低血圧
 - ・ 脳脊髄液(CSF)漏出症
 - ・ 最近、開頭手術を受けたり、頭部外傷を負ったりした患者
 - ・ 脱水症
- 使用方法
 - ・ 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



本品はプロングにおけるサイズの違いにより、S、M 及び L の 3 種類がある。

2. 仕様

スイベル:22M (ISO 5356-1:2015 適合)

最大流量:60L/分

3. 原材料

シリコンゴム、ポリアミド及びポリウレタン

【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素ガスを投与するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品の包装に記載されている「テンプレート」と鼻孔とを合わせて、適用されるサイズ(S、M 又は L)を確認する。



- 2) プロングを鼻孔に当てて、ヘッドギアを頭上へ引っ張る。



- 3) ヘッドギアを頭にかぶせ、プロングを鼻孔に挿入する。ヘッドギアを広げて頭に固定する。



- 4) 短チューブの先端にあるクリップを、患者の衣類に取り付ける。このとき、チューブがねじれていないことを確認する。



- 5) 加湿器からのガスフロー、酸素及び温度が適切であることを確認し、スイベルを加湿器に接続する。



2. 使用環境

本品は以下に示す環境で使用する。

- ・ 周囲温度:18℃~35℃
- ・ 相対湿度:95%以下、結露なきこと。

3. 併用医療機器

本品は以下に示す機器と接続して使用することができる。

販売名	承認、認証又は届出番号	製造販売業者等
レスメド Lumis HFT	303AABZX00080000	レスメド株式会社

取扱説明書を必ず参照すること



社内管理用 (N08PI1-1)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品の使用中は気道内に若干の陽圧を生じさせることがある。
- ・ ブロングを鼻孔に当てる際は、サイズが適切であり、外鼻孔が塞がれていないことを確認すること。
- ・ 本品のチューブを潰したり、伸ばしたりしないこと。
- ・ 本品の使用中は、内部に結露を生じていないかどうか、定期的に確認すること。
- ・ 本品の内部に溜まった水分は、定期的に排出すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用中に、下記の症状が発生する場合がある。

- ・ 鼻粘膜の炎症
- ・ 軽微な出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間

- 1) 在宅で使用する場合（適切な保守を実施した場合）
30日間[自己認証による。]
- 2) 医療施設内で使用する場合（単回使用の場合）
7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℃～60℃
- ・ 相対湿度：95%以下、結露なきこと。

【保守・点検に係る事項】

在宅で使用する場合における、使用者による保守点検事項。

1. 毎週

- 1) 中性の液体洗剤を含む温水に浸す。
- 2) 毛の柔らかいブラシを使用して、カニューラを手洗いする。
- 3) 流水で十分に洗い流す。
- 4) 直射日光を避けて、乾燥させる。

目視で確認を行い、目に見える汚れが残っている場合は、上記1)～4)の手順を繰り返す。

2. その他

本品に割れ、ヒビ、又は裂け目が見られる場合は、使用を中止して新品に交換すること。[継続使用することにより、適切なガス投与が行えないおそれがあるため。]

【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

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