

*2016年 2月 19日 (第2版)
2015年 10月 21日 (第1版)

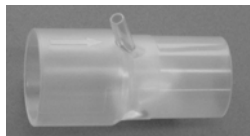
承認番号 22700BZ100027000

機械器具(06)呼吸補助器
高度管理医療機器
持続的自動気道陽圧ユニット(37234000)

特定保守管理医療機器 **スリープメイト®10** の付属品
酸素ポートコネクタ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

呼吸補助装置接続部内径： 22.37±0.04 mm
エアチューブ接続部外径： 22.37±0.04 mm
呼吸補助装置接続部内径 ISO 5356-1：1996
接合強度： (JIS T 7201-2-1：1999)に準拠
エアチューブ接続部外径 ISO 5356-1：1996
接合強度： (JIS T 7201-2-1：1999)に準拠
酸素インレットポート外径： 3.96±0.03 mm

3. 動作原理

本装置は、酸素インレットポートから注入された酸素を、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット（以下、呼吸補助装置という）から発生する空気と混合して患者に供給する。注入された酸素の呼吸補助装置への逆流を抑える構造になっている。

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本装置の呼吸補助装置接続部を、呼吸補助装置のエアアウトレットポートに接続する。気流の方向が本装置の気流方向表示と同じであるか確認する。
- 2) 本装置のエアチューブ接続部にエアチューブ（本装置に含まず）を接続する。接続したエアチューブの端が本装置の接続表示線に達しているか確認する。
- 3) 本装置の酸素インレットポートに酸素用チューブ（本装置に含まず）を接続する。

2. 使用後の操作

- 1) 本装置から酸素用チューブ、エアチューブを取り外し、本装置を呼吸補助装置から取り外す。
- 2) クリーニングは石鹼、中性洗剤等を使用し、ぬるま湯で手洗いする。洗浄後は、よく洗剤をすすいで陰干しする。
- 3) 高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、室温で保管する。

*3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は下表の医療機器にも使用できる。本品と使用する場合は、本書および下表の添付文書、取扱説明書を良く読むこと。

販売名	承認番号
オートセットCS	21900BZ100004000
オートセットCS-A	22500BZX00364000
NIP ネーザルⅢ	21600BZY00206000
NIP ネーザルⅤ	22300BZX00433000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本装置の呼吸補助装置接続部と呼吸補助装置のエアアウトレットポートとの接続強度を確保するため、エアアウトレットポートが ISO 5356-1：1996（JIS T 7201-2-1：1999）に準拠した呼吸補助装置を使用すること。方向表示と同じであるか確認する。
- 2) 喫煙や、火気のある場所で酸素を使用しないこと。
[酸素は可燃性がある。]

【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 Limited /
レスメドリミテッド（オーストラリア）

社内管理コード
PJ36X11220-02