

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
チューブエルボコネクタ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



** 製造業者では下記の消毒条件における製品の耐久性を確認している。

方法	内容	耐久回数
熱湯消毒	75℃ 30 分	26 回
薬液消毒	フタラル 0.55% 液 12 分	26 回
	Gigasept FF 5% 15 分	26 回

【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 ビーティーワイ リミテッド（オーストラリア）

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

3. 動作原理

本装置は、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）から発生する加圧空気を患者に供給する。

【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。
- 2) 本装置のエアチューブ接続部にエアチューブを接続する。

2. 使用後の操作

- 1) 本装置から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) クリーニングは中性洗剤を使用し、ぬるま湯で手洗する。洗浄後は、よく洗剤をすすいで陰干しする。

* 3. 併用医療機器

本品は下表の医療機器にも使用できる。

販売名	承認番号
レスメド AirCurve 10 CS-A TJ	22900BZ100028000

【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。

【保守・点検に係る事項】

* 詳細についてはスリープメイト 10 または併用医療機器の取扱説明書を参照すること。



社内管理コード
P136X1240-03