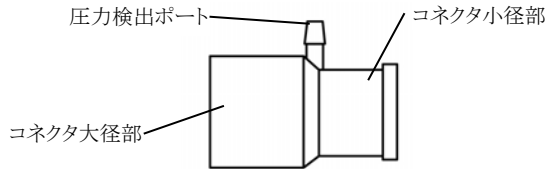


機械器具(06)呼吸補助器
高度管理医療機器
持続的自動気道陽圧ユニット(37234000)
特定保守管理医療機器 **スリープメイト10** の付属品
圧力検出ポートコネクタ

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



2. 寸法

圧力検出ポート外径[mm]	4.7 ± 10%
コネクタ大径部内径[mm]	22.2 ± 10%
コネクタ小径部外径[mm]	22.0 ± 10%

3. 動作原理

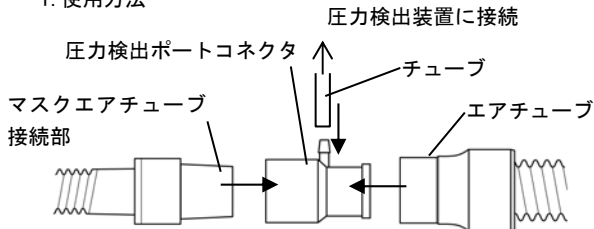
持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニットから発生する呼吸回路内の加圧空気の圧力を検出するために、圧力検出ポートに圧力検出装置の検出部を接続する。

【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 コネクタ大径部を、人工呼吸器用マスク（以下、マスクという）のエアチューブ接続部に接続する。
- ② コネクタ小径部に呼吸回路用ガス供給用チューブ（以下、エアチューブという）を接続する。
- ③ 圧力検出ポートに圧力検出装置の検出部に接続されたチューブを接続する。

2. 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
オートセットCS-A	22500BZX00364000
スリープメイトS9	22200BZX00941000
レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	22900BZ100028000
<u>スリープメイト11</u>	<u>30300BZX00343A01</u>

**

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本製品は、医師がCPAP処方の設定をするときにのみを使用すること。処方の設定後、圧力検出ポートコネクタを外すこと。
- 本製品は、ISO5356-1（麻酔及び呼吸用具—円錐形コネクタ第1部：コーン及びソケット）に準拠したエアチューブ接続部を有するマスク以外に使用しないこと。[エアチューブ接続部との接続強度を確保できない。]
- 接続する前に、圧力検出ポート内につまりがないことを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

＜消毒・滅菌＞

医療施設において、本品を複数患者間に使用する場合には、以下の方法、または、各医療施設にて定められた方法にて消毒・滅菌すること。

＜消毒＞

方法	内容	耐久回数
薬液消毒	サイデックスプラス、 ディスオーパ	15回
熱水消毒	70℃ 100分、75℃ 30分、 80℃ 10分、90℃ 1分	15回

[当社データによる]

＜滅菌＞

方法	内容	耐久回数
低温プラズマ滅菌	ステラッド100S	15回

[当社データによる]

【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 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)