

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具(06) 呼吸補助器
持続的自動気道陽圧ユニット
(持続的気道陽圧ユニット、加熱式加湿器) 37234000
(36700000、12050000)
スリープメイト 11 の付属品
Air11 加温チューブ

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - 人工鼻[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

装置本体とマスクを接続する。装置本体から送気されるエアを患者に供給する。チューブ内のエアを加温する。

2. 外観図



型番: 39104、長さ: 約 2m

【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 を超える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。

【本品の使用目的】

装置本体から送気されるエアを加温して患者に供給する。

【使用方法等】

併用する装置本体の注意事項等情報(電子版の医療機器添付文書)を参照。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 装置本体は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。[装置本体や本品の内側に水が浸入するおそれがある。]
- 本品を洗浄する場合は、55°C よりも高い温度のお湯で洗浄しないこと。
- 本品を洗濯機や食器洗浄機で洗浄しないこと。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境雰囲気下では、使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある。]
 - 本品にシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過熱するおそれがある。]
- 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	換気が困難となる。 [措置方法]併用しないこと。	人工鼻のフィルタが、装置本体との併用により閉塞する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6ヶ月[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: -25°C ~ 70°C
- 相対湿度: 5% ~ 95%、結露なきこと。

本品及び装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。