

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）**

- ・上気道をバイパスしている患者には使用しないでください。[本装置は上気道をバイパスしている患者への使用を意図していません。送気停止時に窒息や呼吸の再呼吸の恐れがあります。]

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】**構造・構成ユニット**

本装置は、以下の本体、標準付属品及びオプション付属品にて構成されます。

接続例（バッテリーパックを使用しない場合）



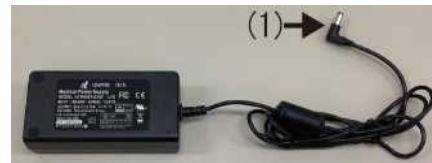
- (1) 本体
- (2) ACアダプタ
- (3) サイレンサ
- (4) エアチューブ
- (5) マスク(組み合わせて使用する医療機器)

1.本体

寸法： 146mm(幅)×72mm(高さ)×151mm(奥行)



- (1) タッチスクリーン
- (2) スタート/ストップボタン
- (3) DC電源入力コネクタ
- (4) エアアウトレットポート

2.ACアダプタ

- (1) DC電源プラグ
- (2) AC電源コード
- (3) AC電源プラグ

3.サイレンサ**4.エアフィルタ****5.マイクロSDカード****6.エアチューブ**

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. バッテリーパック（オプション）



- (1) DC電源入力コネクタ
- (2) 電源オン/オフボタン
- (3) バッテリーパックリリースボタン

本体-バッテリーパック接続図



機器の分類及び電気的定格

- ・電撃に対する保護の形式による分類： クラスII機器/内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級： IP22
- ・電気的定格
ACアダプタ： AC100-240V, 50-60Hz, 1.6-0.7A

動作環境

- ・温度： 5～35℃
- ・湿度： 10～95%（結露のないこと）
- ・気圧： 70.0～106.0kPa

動作原理

本装置の各部ごとに、以下のとおり説明します。

1. 空圧回路

- ・エアフィルタを通したルームエアは、マフラ及びサイレンサでノイズを低減され、タッチパネルにて設定した値に従い、療養者に供給されます。
- ・送気エアの圧力及び流量が、それぞれ本体に内蔵された圧力センサ及び流量センサにより計測され、設定値に応じた圧力になるようにブロウが制御されます。

2. モード

- ・CPAPモード：
設定した一定の治療圧を持続的に供給します。
- ・APAPモード：
治療圧の状態を監視し、閉塞性無呼吸、低呼吸、いびき及びフローリミテーションのイベントを検出すると、設定された最小圧力と最大圧力の範囲内で自動的に調整した治療圧を供給します。
- ・APAPWモード：
基本的な動作原理は、APAPモードと同様ですが、呼吸イベント検出時の治療圧の自動調整値が緩やかになります。また、閉塞性無呼吸と低呼吸イベントに対しては、自動調整の最大圧力が15cmH₂Oに規定されます。
- ・CPAP-Vモード：
『Titra Time』の設定で指定した期間APAPモードで動作し、CPAPモードに移行するモードです。Titra Timeの間に1日ごとの治療時間内の治療圧の95パーセンタイル値を収集してTitra Time終了時に平均した値をCPAPモードの治療圧にします。

・E-COMP：

CPAPモード時に有効にできます。有効の場合、治療初日のCPAP圧は、設定されたCPAP圧の50%となります（ただし、4cmH₂O未満にはなりません）。1日に4時間以上使用し且つ患者に供給するエアの流量が7L/min以上の呼吸が1分以上継続した場合には、装置が使用されたと判断し、翌日のCPAP圧を設定されたCPAP圧に達するまで1日毎に1cmH₂Oずつ増加することで、治療導入時の療養者の負担を減らします。

・R-Care：

APAP及びAPAPWモード時に有効にできます。有効の場合、治療開始の圧力が直近7日間のP95圧が使用され、治療開始時の療養者の負担を減らします（使用日数が7日未満の場合は、実際の直近使用日数）。

【使用目的又は効果】

本装置は医師の指導の下、自発呼吸のある体重30kg以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の療養者の治療のために呼吸を補助し、気道陽圧療法を提供することを目的として医療施設及び在宅にて使用されます。

【使用方法等】

設置方法

安定した水平な場所に本装置を設置します。

本装置は必ずエアフィルタを装着してから作動させてください。

組立方法

1. 本体のみで使用する場合はAC電源接続
(1) ACアダプタにAC電源コードを接続します。
(2) DC電源プラグを、本体のDC電源入力コネクタに接続します。
(3) AC電源プラグを商用電源のコンセントに接続します。
2. バッテリーパック使用時の組立
(1) バッテリーパックの固定用のツメの位置を確認します。
(2) 本体を固定用のツメ側に傾け、本体の溝をツメに差し込みます。
(3) バッテリーパックリリースボタンを押しながら本体をバッテリーパックに接続します。
(4) バッテリーパックの電源オン/オフボタンを押します。
充電する場合は、ACアダプタをバッテリーパックに接続します。
3. 本体への呼吸回路の接続
(1) 本体のエアアウトレットポートにサイレンサを接続します。
(2) サイレンサにエアチューブを接続します。
(3) マスクをエアチューブに接続します。
必要に応じ、人工呼吸器用フィルタを本体とサイレンサ間に接続します。

使用方法

1. 使用開始
 - ・タッチスクリーンで項目を選択し、条件設定を行います。
 - ・マスクを装着します。
 - ・スタート/ストップボタンを押すと治療が開始します。オートスタート機能がONの場合は、マスク内で呼吸をすると治療が自動で開始します。
2. 使用後
 - ・スタート/ストップボタンを押すと治療が停止します。オートストップ機能がONの場合は、マスクを外し5秒以上経過すると、治療が自動的に停止します。
 - ・本装置に記録されているデータが通信モジュールを経由してクラウドサーバにアップロードされます。医療従事者はパーソナルコンピュータを使用し、専用のビューワーにてデータを閲覧することができます。
 - ・AC電源プラグを商用電源のコンセントから取り外します。

- ・使用したマスク及びエアチューブを取り外し、取扱説明書に従って、洗浄、交換、廃棄を行います。

組み合わせて使用する医療機器

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器を以下に例示します。

- ・CARAネーザルマスク
届出番号 : 12B1X00009000089
製造販売業者 : 株式会社 フクダ産業
- ・CARAフルフェイスマスク
届出番号 : 12B1X00009000090
製造販売業者 : 株式会社 フクダ産業

また、下表の一般的名称及び接続規格・条件を満たす当社が指定する医療機器を本装置と組み合わせて使用することができます。指定の製品については、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

一般的名称	接続規格・条件
人工呼吸器用フィルタ	ISO 5356-1に基づく15mm/22mm円錐コネクタ
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	ISO 5356-1に基づく15mm/22mm円錐コネクタ 左記の一般的名称のうち呼吸管（エアチューブ）

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・酸素を使用する場合には、酸素を供給する前に本装置を動作させてください。また、本装置の動作を停止する前に酸素の供給を止めてください。[本装置内に酸素が溜まり、火災が発生する恐れがあります。]
- ・酸素の供給源から本装置までは少なくとも1mの距離を置いてください。[火災が発生する恐れがあります。]

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 以下の症状、病歴のある患者には慎重に適用してください。
- ・冠動脈異常等、重度の心疾患
 - ・嚢胞性肺疾患
 - ・病的な低血圧
 - ・気胸
 - ・脳脊髄液(CSF)の漏れ、篩骨異常、頭部外傷歴又は頭蓋内気腫がある場合
 - ・副鼻腔炎または中耳炎の徴候を示した場合
[陽圧により症状が悪化する恐れがあります。]

重要な基本的注意

- ・本装置は、生命維持装置として使用しないでください。[生命維持装置としての使用を目的としていません。]
- ・マスクは、呼気ポート付を使用してください。また、マスクの呼気ポートは塞がないでください。[窒息の恐れがあります。]
- ・フルフェイスマスクを使用する場合は、安全バルブの機構があるものを使用してください。[窒息の恐れがあります。]
- ・35℃を超えるような室温では本装置を使用しないでください。[供給する空気が高温になり、上気道に損傷を与える恐れがあります。]
- ・直射日光の当たる場所や暖房器具の近くでは、本装置を使用しないでください。[供給する空気の温度が上昇する恐れがあります。]
- ・本装置はベースメーカー等植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離して使用してください。[本装置の通信機能は、携帯電話と同等の取扱い注意が必要です。]^[1]
- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[高酸素濃度雰囲気での使用を想定していないため、火災が発生する恐れがあります。]

- ・酸素を添加している場合は、喫煙中や火気のある所では、本装置を使用しないでください。[火災や火傷の恐れがあります。]
- ・本装置を使用している場所では禁煙してください。[たばこの煙は本装置内部にタールを蓄積させ、故障の原因となる可能性があります。]
- ・本装置が非常に高温や低温な環境にさらされた場合には、治療前に室温（動作環境温度内）に戻るまで放置してください。[結露により本装置が損傷する恐れがあります。]
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]

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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・温度： -25～60℃
- ・湿度： 10～95%（結露のないこと）
- ・気圧： 70.0～106.0kPa

耐用期間

所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合の耐用期間：5年 [自己認証（製造業者データ）による]
（バッテリーパック：使用回数500回）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書に従って、下表の頻度ごとに保守を実施してください。詳細は、本装置の取扱説明書「クリーニング、メンテナンス」をご覧ください。

頻度	内容
毎週	本体、付属品及びオプション品の清掃
毎月	エアフィルタの清掃
3ヶ月ごと	エアフィルタの交換
1年	エアチューブの交換

バッテリーパック：使用開始日より500日経過したら最寄りの営業所にご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1] : 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針
平成30年7月 総務省

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）
製造業者
レスベント メディカル テクノロジー(中華人民共和国)
Resvent Medical Technology Co., Ltd.