

機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 持続的気道陽圧ユニット（36700000）
特定保守管理医療機器 **Medin シー エヌ オー（medin-cno）**

【警告】

- ・使用前に必ず、取扱説明書を熟読すること。
- ・本装置は、トレーニングを受けた医師、または医療スタッフ以外の方は使用しないこと。
- ・本装置を MRI の近くで使用しないこと。
- ・本装置を使用する際には、何らかの原因により本装置が機能しなくなった非常の事態に備え、手動式人工呼吸器を備えること。
- ・本装置の使用には、付属の AC アダプタでのみ使用すること。
- ・爆発の危険があるため、可燃性ガスの近くで、使用しないこと。
- ・本装置の近くで油、潤滑油等を使用しないこと。
- ・警報の消音は、資格のあるスタッフが行うこと。
- ・警報を消音したときは、バイタルサインのモニタをし続けること。
- ・本装置は CPAP 装置です。自発呼吸のできない患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本装置は、空気と酸素を使用するが、ガス取り入れ口を改造して、麻酔薬などの他の気体を使用しないこと。また、供給されるガスに水分、または他の汚染源が含まれていないこと。
- ・装置内に液体が入る恐れがあるため、本装置の上に、液体の入っている容器を置かないこと。
- ・指定以外の、接続具や耐圧ホースを使用しないこと。
- ・本装置を患者に使用したまま、校正を行わないこと。
- ・本装置を消毒液に浸さないこと。
- ・本装置の表面に研磨剤を使用しないこと。
- ・加温加湿器と人工鼻の併用をしないこと。
- ・併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、新生児及び小児用の CPAP（持続的気道陽圧）に用いる機器で、予め設定した流量の酸素と空気を患者に供給し、これによって気道を軽度の陽圧に維持することにより、呼吸を補助する。

2. 構成品

標準構成品
・本体



サイズ：
290×235 奥行 180mm
重量：4.75 kg

※寸法および重量許容差±10%

・酸素センサ

サイズ：30×25mm



※本装置と患者間を結ぶ呼吸回路及びマスク及び鼻ブロングは、「ミニフロー及びアクセサリ（医療機器認証番号：224AMBZX00008000）」を使用する。

それぞれの構成品は、補充・修理のために、単品にて製造販売することがある。

3. 電気的定格

1) 電気的定格

定格電圧	AC100V～240V ±10%	DC24V ±10%
交流直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	
電源入力	110VA	
連続使用時間		2 時間以内

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器（AC 使用時） 内部電源機器（内蔵バッテリー使用時）
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX 1

【使用目的又は効果】

新生児及び小児用の CPAP（持続的気道陽圧）に用いる機器で、予め設定した流量の酸素と空気を患者に供給し、これによって気道を軽度の陽圧に維持することにより、呼吸を補助する。

* 【使用方法等】

1. 初期セットアップ、または長期保存期間後セットアップ

- ・バッテリーを充電するため、外部電源に接続する。バッテリーの充電時間には約 5 時間必要。完全に充電されれば、内部バッテリーにより 2 時間作動するので、搬送時にも使用することができる。

2. 供給ガス等への接続

- ①空気供給ホース（本品目の構成品外）（黄色）と酸素

取扱説明書を必ずご参照下さい

供給ホース（本品目の構成品外）（緑色）のコネクタプラグを本体に接続する。

- ②空気供給ホース（本品目の構成品外）（黄色）と酸素供給ホース（本品目の構成品外）（緑色）の反対側のコネクタプラグを中央ガス供給機または満タンのガスボンベに接続する。（3.0～6.0 bar、0.3～0.6 MPa）
- ③AC アダプタを用いて、底部の AC アダプタ接続プラグを外部電源に接続する。（オプションの AC アダプタホルダを本体側面に取り付けた場合は、AC アダプタをこのホルダの中に格納する。）
- ④本装置の吸気ガス出力コネクタと加湿器チャンバー（本品目の構成品外）流入口とを回路（本申請品目の構成品外）でつなぐ。
- ⑤加湿器チャンバー（本品目の構成品外）排出口に呼吸回路（本品目の構成品外）を接続する。
- ⑥CPAP の圧力を測定するための圧測定チューブ（本品目の構成品外）を CPAP 圧力測定口に接続する。

3. システムテスト

- ①患者に接続されていないことを確認してから、電源オン/オフボタンを押して、電源をオンにする。
- ②自動的にシステムテストが開始し、規定の機能チェックが行われる。
- ③エラーが表示されなければ、Ok ボタンを押してシステムテストを完了する。

4. 設定

- ①流量設定ボタンを押すと、初期値の 7 L/min に設定される。
- ②酸素濃度設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ③追加プッシュ流量設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。手動プッシュトリガボタンを押すと、1 回だけ設定された流量がプッシュされる。
- ④アプネア CPAP モード用の吸気時間設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑤アプネア CPAP モード用の無呼吸時間設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑥アプネア CPAP モード用の感度設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定範囲に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定範囲を確定する。
- ⑦SNIPPV モード用の吸気時間設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑧SNIPPV モード用の呼気ポーズ設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑨SNIPPV モード用の無呼吸時間設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定

値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。

- ⑩SNIPPV モード用の感度設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定範囲に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定範囲を確定する。
- ⑪オシレイトモード用の流量設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑫オシレイトモード用の振動周波数設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定値に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定値を確定する。
- ⑬オシレイトモード用の振動振幅設定ボタンを押して、画面を見ながら設定変更/確認ダイアルを回し、希望設定範囲に合わせたら、設定変更/確認ダイアルを押して設定範囲を確定する。

5. 患者への接続

- ①呼吸回路（本品目の構成品外）を、ミニフロー及びアクセサリ（本品目の構成品外）の接続コネクタ 1000 に接続し、適正なサイズのマスク（本品目の構成品外）またはプロング（本品目の構成品外）に接続し、ボンネット（本品目の構成品外）を使用して患者に接続する。

- ②流量設定が初期値の 7 L/min に設定されており、CPAP が約 5 cmH₂O になっていることを確認する。CPAP の設定値を変更する場合には、画面を見ながら流量設定変更/確認ダイアルを回し、CPAP が希望設定値になるように、流量を変更し、設定値を確定する。通常流量使用範囲は、4～10 L/min であり、流量設定可能範囲は、0～15 L/min である。0～3 L/min では使用しないようにして下さい。

- ③適切なモードを選択する。

6. 終了

- ①電源オン/オフボタンを 3 秒以上押して、電源をオフにする。
- ②呼吸回路（本品目の構成品外）を外し廃棄する。
- ③AC アダプタを電源から外す。
- ④空気及び酸素の接続を外す。

7. 使用環境

動作温度	15～35℃
動作湿度	20～80%（結露がないこと）
動作気圧	700～1,100hPa
高度	海拔 2,000 m 以下

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1. ガスボンベを使用するときには、圧力調整を 3～6 bar に設定すること。
- 2. 両方のガスが本体に接続されていることを確認すること。呼吸回路が接続されていることを確認すること。
- 3. ガス供給は、指定の高圧ガスホースを使用すること。
- 4. 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 込口が常に上になるように設置すること。
5. 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、湿度、温度、風通し、日光、塵埃、硫黄分など含んだ空気などにより、悪影響を受ける恐れが無い所に保管すること。
3. 振動、衝撃（運搬時を含む）などの悪影響を受ける恐れのないところに保管すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・修理は決められた業者が行うこと。
- ・メンテナンスや修理後は必ず機能テストを行い、動作確認すること。

廃棄

1. 医療産業廃棄物として各地域条例に従った処分をすること。
2. 廃棄処分は産業廃棄許可業者に依頼すること。
詳しくは弊社、または販売代理店へお問い合わせください。

**【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>

イワキ株式会社

<https://www.iwaki-kk.co.jp>

<問い合わせ先>

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

<製造業者>

medin Medical Innovations GmbH

メドイン社（ドイツ）