

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
二相式気道陽圧ユニット(36990000)
VPAPアダプトSV-A

【警告】

- 陽圧の治療によって心拍出量が低下することがあるので注意すること。
- 心不全の兆候または症状がみられる患者に本装置を使用し睡眠時無呼吸治療を目的としたASV治療を行う際には注意すること。(その他の注意の項参照)

【禁忌・禁止】

- 以下の症状・病態を呈する患者には使用しないこと。
低血圧または血管内容量の有意な減少
急性副鼻腔炎または中耳炎
肺吸引の危険性に繋がる激しい鼻血
マスク内に嘔吐しやすい病状
気道分泌液を飲み込めない状態
気胸または縦隔気腫
嚢胞性肺疾患
脱水症
脳脊髄液(CSF)の漏れ、または最近の頭蓋の手術、外傷
- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- MRI検査を行う際は本装置を検査室に持ち込まないこと。
[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- (1) 本体
- (2) 加湿器(オプション)
- (3) エアチューブ
- (4) 加温チューブ(オプション)
- (5) ACアダプタ
- (6) USBアダプタ(オプション)
- (7) オキシメータアダプタ(オプション)

- (8) ワイヤレスモジュール(オプション)
- (9) SDカード
- (10) ソフトウェア(オプション)

3. 電氣的定格

- (1) ACアダプタ :電源定格 100~240VAC、50/60Hz
110 または 115VAC、400Hz
- (2) 本体 :電源電圧 24VDC
電源入力 1.25A(本体)
3.75A(加湿器、加温チューブ使用時)

4. 寸法及び重量(本体)

- (1) 寸法(W×D×H) :172×153×86mm
- (2) 重量 :1,045g

5. 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式 :クラスII 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 :BF形装着部
- (3) 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度 :IP21
- (4) EMC規格IEC60601-1-2:2007適合

6. 作動原理

本装置は、電子制御された呼吸補助器であり、室内より塵芥をフィルタしたエアをブロウに取り入れ、設定された値に調圧したエアをエアチューブ、マスクを通して患者に送気する。

(1) 本体及び電源

- ① 商用電源より供給されるAC電源をACアダプタにてDC電源に変換し、本体、加湿器及び加温チューブにDC電源を供給する。
- ② コントロールパネルにて設定された値に従い、ブロウが制御され、エアフィルタを通したエアが圧縮され患者に送気される。
- ③ 圧力センサ及び流量センサにて、送気及び呼吸状態が検知される。その信号は、メインコントロール回路にフィードバックされ、ブロウを制御することにより、適切なエアが患者に送気される。

(2) モード

本装置には、下記の作動モードがある。

- ① CPAPモード
あらかじめ設定した圧力のエアを患者に送気する。
 - ② ASVモード
内蔵されたフロー及び圧力センサで患者の呼吸を認識し、その呼吸状態によりサポート圧力を調節する。
ASVモードでは、患者の呼吸に送気を同期させ、また呼吸が検出されない場合にも周期的な送気を行う。患者の上気道を開いた状態に保つためのEPAP圧は手動で調節でき固定であるが、換気量を適切に保つため、サポート圧力をあらかじめ設定されたPS maxとPS minの間で調節し、患者の呼吸をサポートする。
 - ③ ASVAutoモード
ASVモードと同様であるが、EPAP圧も自動で調節する。
- (3) マスクフィット機能
本機能は、使用前にマスクの装着状態を確認することができる。
- ① 本体より規定された圧力に達するようにエアを供給する。
 - ② センサにて流量を測定し、その結果により、マスク装着状態の良否を判断する。
 - ③ 判断結果をLCD画面に表示する。
 - ④ スマートスタート機能
本機能は、スタート/ストップボタンを押すことなく運転の開始/停

止ができる。

- ① マスク内で呼吸を開始し、既定された流量がセンサによって検知されると運転を開始する。
(スマートスタート)
- ② マスクを外すとリーク流量が増大する。その流量が規定値を超えた時、マスクが外されたと判断し運転を停止する。
(スマートストップ)

(5) 加湿器

加湿器は、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止する。

- ① 本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加温された水により加温加湿される。
- ② 水チャンバー内の水は、設定された温度に加湿器のヒーターにより加温される。

(6) 加温チューブ

加温チューブは、加湿器と併用することで、結露を防止するとともに、患者に適切な加温加湿したエアを供給する。

- ① エアチューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
- ② エアチューブ先端コネクタ部の温度センサにより供給エアの温度を測定し、フィードバック制御を行うことにより、適切な温度・湿度を保つ。
- ③ Autoモードでは温度を設定し、自動で調整された湿度のエアを供給する。Manualモードでは設定した温度および湿度レベルのエアを供給する。

(7) データ管理/表示

- ① 設定値、使用状況および患者情報等は、本体のメモリ及び挿入されたSDカードに記録される。記録されたデータはLCD画面にて表示される。また、SDカード及び拡張ポートを経由して転送することができる。
- ② データは、ソフトウェアをインストールしたパソコンのモニタ上で管理及び観察、レポート作成、設定変更が行える。

7. 使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

- ・周囲環境 : 5~35℃
- ・相対湿度 : 10~95% (結露のないこと)
- ・気圧 : 738~1013hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は医療施設および在宅における、自発呼吸のある30kg以上の患者への呼吸補助を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の操作

(1) 加湿器を使用する場合

- ① 本体の電源が切れていることを確認する。
- ② 本体に加湿器を取り付ける
- ③ 水チャンバーを取り外し、給水口から水を入れ、最高水位まで給水する。
- ④ 水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
- ⑤ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ⑥ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ⑦ エアチューブまたは加温チューブ(以下エアチューブ等と記載する)をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。加温チューブを使用する場合には、加温チューブコネクタを加温チューブコネクタ接続ポートに接続する。
- ⑧ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)をエアチューブ等の他端に接続する。

(2) 加湿器を使用しない場合

- ① ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ② ACアダプタの他端をコンセントに差し込む。
- ③ エアチューブ(加温チューブは使用不可)をエアチューブ接続口に接続する。
- ④ マスクをエアチューブの他端に接続する。

2. 運転条件の設定操作

コントロールパネルのボタン及びプッシュダイヤル操作で運転条件設定を行う。

- ① プッシュダイヤルを設定項目の上に来るまで回す。
- ② プッシュダイヤルを押し、選択する。
- ③ プッシュダイヤルを望みの設定になるまで回す。
- ④ プッシュダイヤルを押し、設定を決定する。

3. 使用時の操作

- ① 電源が接続されていることを確認する。
- ② 必要に応じてランプ時間等の設定を行う。
- ③ マスクを装着する。
- ④ スタート/ストップボタンを押すと治療が開始する。スマートスタート設定がONの場合は、マスクに向けて息を吐くと治療を開始することができる。
- ⑤ 横になり、眠った場合でもエアチューブ等が自由に動くようにエアチューブ等を設置する。

4. 使用時の操作

- ① スタート/ストップボタンを押すと治療が終了する。スマートスタート設定がONの場合は、マスクを外すと治療を終了することができる。

5. 運転状況の確認

- ① データや治療レポート、保守情報を確認する。

6. その他の付属品の使用方法

(1) SDカード

- ① SDカードをSDカードスロットに挿入し、押し込む。
- ② SDカードにデータを保存する。
- ③ SDカードを押し込んでリリースし、抜き取る。

(2) USBアダプタ

- ① USBアダプタを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② USBケーブルをUSBアダプタに接続する。
- ③ データを転送する。

(3) オキシメータアダプタ

- ① オキシメータアダプタを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② オキシメータモジュールをオキシメータアダプタに接続する。
- ③ オキシメータモジュールの情報を収集する。

(4) ワイヤレスモジュール

- ① ワイヤレスモジュールを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② データを転送する。

(5) ソフトウェア

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
- ② データを読み込む。
- ③ データの管理及び観察、レポート作成、設定変更を行う。

(6) 併用医療機器

本装置と併用可能な医療機器を以下に例示する。このほか有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるレスメド株式会社が使用を認めた承認、認証および届出された医療機器を本装置と併用することができる。

| 一般的名称 | 販売名 | 認証/届出番号 |
|---------------------|-------------------------|------------------|
| パルスオキシメータモジュール | RESMEDパルスオキシメータモジュール | 221AABZI00185000 |
| 再使用可能なパルスオキシメータプローブ | RESMEDパルスオキシメータセンサ8000J | 13B1X10062000014 |
| 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 | RESMED酸素ポートコネクタ | 22100BZI00018000 |
| | S9レスポンド の付属品 加湿器 | 22400BZX00018000 |
| | S9レスポンド の付属品 エアチューブ | 22400BZX00018000 |
| | S9レスポンド の付属品 加温チューブ | 22400BZX00018000 |
| | S9レスポンド の付属品 HUBユニット | 22400BZX00018000 |
| | クリーンエアVELIAの付属品 抗菌フィルタ | 22400BZX00017000 |
| | クリーンエアVELIA の付属品 エアチューブ | 22400BZX00017000 |

****【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）＞

****** 慢性的低換気[使用経験が少なく、安全性が確立されていない]

＜重要な基本的注意＞

- 加湿器は、レスドミテッド製のエアチューブおよび付属品と併用すること。[その他のチューブ、付属品を接続すると、怪我または装置破損のおそれがある。]
- 加湿器は飛行機内で使用しないこと。[乱気流時に本体やエアチューブ等へ浸水することがある。]
- 加湿器は、マスクとエアチューブ等へ浸水することがないよう、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。
- エアフィルタを洗淨しないこと。エアフィルタは洗淨再使用できない。
- 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
- 感染等により、のど、鼻、耳に炎症が見られることがある。その際は、本装置の使用を続けるかどうか検討すること。
- 加湿器に給水する場合は、給水用ポートから入れること。
- 加温チューブを使用する場合は、専用の加湿器を併用すること。加湿器なしで使用する場合は、エアチューブを使用すること。
- 使用するマスクの種類を変えた時や酸素ポートコネクタの処方を行った時は、動脈血ガス分圧等をチェックし、設定条件の見直しを行うこと。
- 本装置によって出される空気は室温より6℃高くなることもある。室温が32℃を超えるときは注意が必要である。

****** ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関する事)＞

****** 1. 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 |
|----------------------|-------------------|---|
| 核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) | 検査室に本装置を持ち込まないこと。 | 誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。 |

****** 2. 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器:除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本装置には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

2) 電気手術器(電気メス):電気メスのノイズにより本装置が正しく動作できないおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

急性の上気道感染症が起きた場合には、一時的に治療を中止する必要がある場合がある。

また、本装置にて治療中には、下記の症状が発生する場合がある。

- ・鼻、口、喉の乾燥
- ・鼻血
- ・膨満感
- ・耳や鼻腔の不快感
- ・目の炎症
- ・皮膚の発疹
- ・胸部の不快感

* ＜その他の注意＞

* ● 一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本心不全学会による「心不全症例におけるASV 適正使用に関するステートメント」において、以下の報告がある。

中枢性優位の睡眠時無呼吸を伴う安定状態にある左心室収縮機能低下(LVEF≤45%)に基づく心不全患者に対するASV治療は、以下の安全性リスクをもたらす臨床試験結果が報告された。

- 同等のASV治療患者群とASV治療を実施しないコントロール患者群と比較し、全死亡リスクが相対的に28%増加、特に心血管疾患による死亡リスクが33.5%増加した。
- 両群において臨床的なベネフィットに有意な差はない。
- 清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤、保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないこと。[損傷の原因となり、本装置の寿命を縮めることがある。]
- アロマオイル、香水等の添加剤を使用しないこと。[加湿効率に影響を与えたり、水チャンバーの損傷の原因となることがある。]
- 水チャンバーおよび内部の水が熱くなるので、加湿器の取扱いに注意すること。また使用後10分以上おいてから加湿器を取り外すこと。
- 加湿器を本体に着脱する場合や移動させる場合には、水チャンバーを空にして、電源を切ること。
- 加湿器に水がこぼれたり、加湿器内部へ浸水した場合は、コンセントから電源プラグを抜くこと。本体から加湿器を外し、再度使用する前に乾燥していることを確認すること。
- エアチューブや加温チューブを取り外す際は、チューブを引っ張らずに、チューブ末端のカフ部を持って取り外すこと。
- AC電源コードは本装置以外の電気機器には使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数: 5年(当社基準に基づく期間)。

【保守・点検に係わる事項】

1. 機器および部品は定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 使用後のクリーニングおよびメンテナンスは、次の手順にて行うこと。
 - (1) 毎日
 - ① エアチューブ等を取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。
 - ② 加湿器フロントカバーを開け、水チャンバーを取り外し、水を捨てる。

※ 水チャンバー(分解・組立可能タイプ)はサイドラッチを外し、分解する。

③ ぬるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよく洗い流し、直射日光を避けて自然乾燥させる。

(2) 毎週

① 加湿器フロントカバーからシール材をはがし、ぬるま湯と中性洗剤で洗う。

② 本体と加湿器の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。

(3) 複数患者間においての使用

病院、クリニックおよびスリーブラボ等の医療施設において、水チャンバーやエアチューブ等を複数患者間に使用する場合には、以下に例示する外国製造業者が推奨する方法、又は、各医療施設にて定められた方法にて消毒すること。

尚、レスドリミテッド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。

<加湿器:水チャンバー>

| 方法 | 内容 | 耐久回数 |
|------|-----------------|------|
| 薬液消毒 | フタラール0.55%液 12分 | 100回 |
| 熱湯消毒 | 93℃ 10分 | 100回 |

<エアチューブ / 加温チューブ>

エアチューブ(スリム、スタンダード、スタンダードロング)、加温チューブ(スリム、スタンダード、スタンダード(酸素ポート付))を消毒する際は、下記の手順に従うこと。

| 方法 | 内容 | 耐久回数 |
|------|------------------------------|----------------|
| 薬液消毒 | フタラール0.55%液 12分 | 100回 |
| 熱湯消毒 | エアチューブ(スリム、スタンダード、スタンダードロング) | 100回 |
| | 加温チューブ(スリム、スタンダード) | 75℃ 30分 26回 |
| | 加温チューブ(スタンダード(酸素ポート付)) | 20回 |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

レスド株式会社

TEL:03-5829-4410

製造元:

ResMed Limited/

レスドリミテッド(オーストラリア)

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

TEL:03-3815-2121(代)