

機械器具（06） 呼吸補助器

高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット 36990000

（加温加湿器 70562000、呼吸回路除菌用フィルタ 35070000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、

パルスオキシメータ 17148010、人工呼吸器フィルタ 14352000、単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012、再使用可能な呼吸回路用コネクタ 34838022）

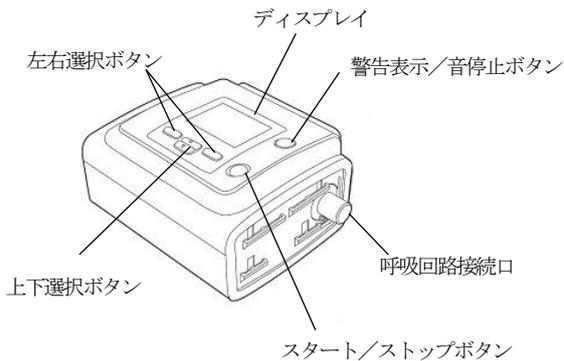
特定保守管理医療機器

BiPAP A40 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

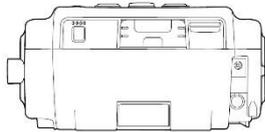
・本体



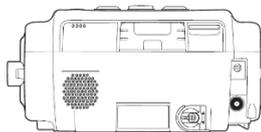
・本体背面

本体背面のナースコール入力端子及び酸素吸気口の有無により、次の2機種がある。

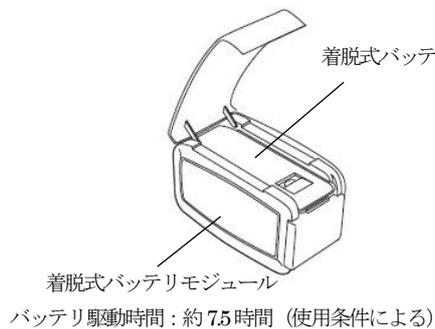
・シルバーシリーズ
ナースコール入力端子あり
酸素吸気口なし



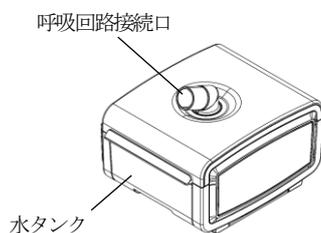
・Pro
ナースコール入力端子なし
酸素吸気口あり



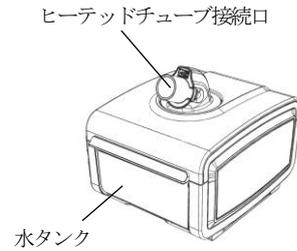
・着脱式バッテリーモジュール



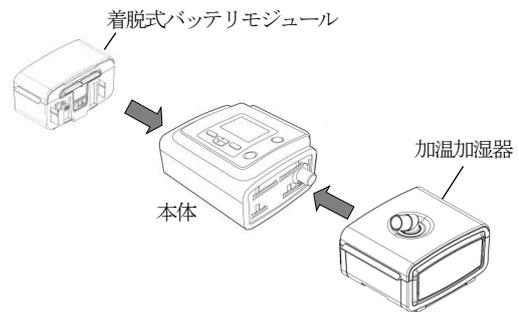
・加温加湿器



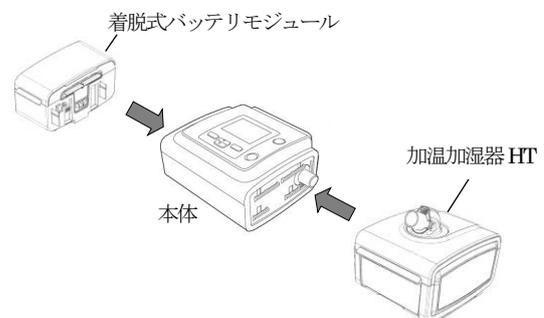
・加温加湿器 HT



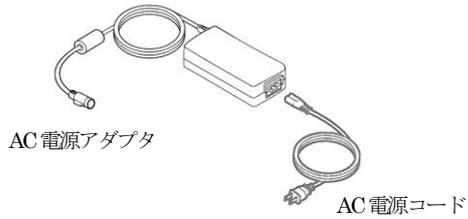
※本体、加温加湿器および着脱式バッテリーモジュールを組み合わせる場合



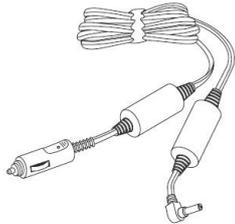
※本体、加温加湿器 HT および着脱式バッテリーモジュールを組み合わせる場合



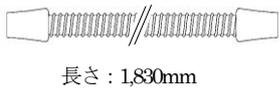
・AC電源アダプタ、AC電源コード



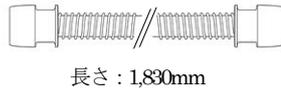
・外部バッテリー接続ケーブル



・パフォーマンスチューブ
22mm



・パフォーマンスチューブ
15mm



・ヒートドチューブ

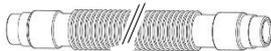
タイプA



タイプB



・呼吸回路チューブ



・エアフィルタ
(リニューザブル)



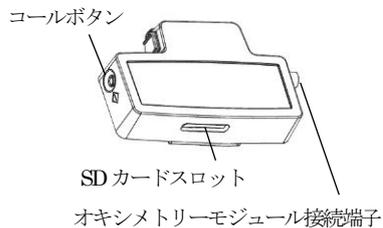
・エアフィルタ
(ディスポーザブル) (再使用禁止)



・リンクモジュール



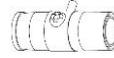
・オキシメトリーアクセサリ



・SpO2ケーブル (Nonin)



・エクスハレーションポート
(再使用禁止)



* ・SDカード



・人工呼吸器フィルタ (再使用禁止)

以下の既認証品又は既届出品を組み入れる。

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号/ 届出番号	製造販売業者
呼吸回路セット	Vincent デイス ポーザブル呼 吸回路	フィルタ	301AMBZX 00001000	株式会社 Inspired Medical Japan
呼吸回路セット	ブリージング システム	フィルタ BSF103	223AFBZX 00112000	アイ・エム・ アイ株式会社
人工呼吸器フィルタ	インターサー ジカルフィル タ	—	27B1X001 16000245	日本メディカ ルネクスト株 式会社
人工呼吸器フィルタ	tkb PneurMoist フィルタ (フ ローガード)	—	13B1X000 74000051	株式会社TKB
人工呼吸器フィルタ	GVS ベントフ ィルタ	—	13B2X100 08000121	GVS ジャパン 株式会社

その他の構成品 (オプション) は以下のとおり。

- ・セルラーモデム
- ・DC バッテリアダプタケーブル
- ・リチウムイオンバッテリー
- ・リチウムイオンバッテリー接続用ケーブル
- ・TcCO2 モニタ接続ケーブル
- ・プレッシャーバルブ (酸素添加安全弁)
- ・バクテリアフィルタ
- ・ドリームステーション用ヒートドチューブ
- ・ドリームステーション用スタンダードチューブ
- ・ディスポエクスハレーションポート NS
- ・O₂ 取込口クイックコネクト
- ・O₂ エンリッチメントアタッチメント

2. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気を取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・流量は、本体内蔵のセンサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、閉塞性睡眠時無呼吸、呼吸不全又は呼吸障害を有する成人患者及び体重10kgを超える小児患者に対し侵襲的及び非侵襲的換気補助を行う装置であり、在宅、医療施設及び車椅子やストレッチャーで使用されることを目的とする。なお、本品は緊急搬送用人工呼吸器あるいは生命維持装置としての使用を意図していない。

【使用方法等】

1. 準備

(1) エアフィルタの取り付け

エアフィルタエリアにエアフィルタ（リユーザブル）を取り付ける。エアフィルタ（ディスポーザブル）を使用する場合は、エアフィルタ（ディスポーザブル）をとり付けた後、重ねてエアフィルタ（リユーザブル）を取り付ける。

(2) SD カード挿入

本体の背面のSDカードスロットにSDカードを挿入する。

(3) 本体の設定変更を行う場合

設定変更は、本体のボタン操作で直接行う以外に以下の2通りの方法で行う。

1) SD カードによる変更

処方が記録されたSDカードを本体に挿入する。本体のディスプレイにて「処方を変更しますか」というメッセージに対し「はい」を選択する。なお、SDカードへの処方作成については、医師が、本欄の「3.使用終了」の(3)に例示する「ケアオーケストレーターエッセンス」を用い、設定した処方をSDカードに書き込むことで実施する。

2) 医師が、本欄の「3.使用終了」の(3)に例示する「ケアオーケストレーター」を用い、セルラーモデムによりネットワークを介して遠隔で処方を設定することで実施する。

(4) 加温加湿器又は加温加湿器 HT を使用する場合

1) 本体のサイドカバーを取り外す。

2) 本体接続ガイドに沿って、加温加湿器又は加温加湿器 HT を本体に接続する。

3) 水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、加湿のための水を溜めた後、取り付ける。

(5) オキシメータを使用する場合

1) 本体のアクセサリースロットに、オキシメトリーアクセサリを取り付ける。

2) オキシメトリーアクセサリーの底面のSDカードスロットにSDカードを挿入する。

3) オキシメトリーモジュールまたはSpO₂ケーブル（Nonin）をオキシメトリーアクセサリに接続し、オキシメトリーセンサを接続する。

本品と組み合わせて使用可能なパルスオキシメータモジュールおよびオキシメトリーセンサを以下に示す。

構成品			認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
睡眠評価装置	アリス 6	SpO ₂ ケーブル (Nonin)	301AFBZX0023000

構成品			届出番号
一般的名称	販売名	構成品名	
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	指センサー	SpO ₂ フレックスセンサー（成人用 Nonin）、ディスポフレックスラップ（成人用）	13B1X00221000080
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO ₂ フィンガーソフトセンサ	フィンガーソフトセンサ（S、M、L）（Nonin）	13B1X00221000111
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO ₂ フィンガークリップセンサ	SpO ₂ フィンガークリップセンサ（成人用 Nonin）	13B1X00221000112
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ノンインソフトセンサ	ノンインソフトセンサ	13B1X00122000008
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	NONIN ソフトセンサ	NONIN ソフトセンサ	27B1X0011600322

* (6) 呼吸回路の接続

呼吸回路チューブまたはパフォーマンスタチューブ（22mm あるいは 15mm）を本体の呼吸回路接続口に接続する。

加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の呼吸回路接続口に呼吸回路チューブまたはパフォーマンスタチューブ（22mm あるいは 15mm）を接続する。加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器 HT のヒートドチューブ接続口にヒートドチューブを接続する。

人工呼吸器フィルタを使用する場合は、本体の呼吸回路接続口に人工呼吸器フィルタを接続した後、それらの呼吸回路（ヒートドチューブを除く）を接続する。

本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路及びその付属品を以下に示す。

構成品			承認番号又は 認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフォーマンスタチューブ	パフォーマンスタチューブ 15mm	224ADBZI00038000
持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60 シリーズ	ヒートドチューブ	22500BZX00268000
成人用人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	Philips バクテリアフィルタ	30200BZX00152000
持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	ドリームステーション用ヒートドチューブ	30200BZX00299000
持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	ドリームステーション用スタンダードチューブ	30200BZX00299000
成人用人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	ディスポエクスハレーションポート NS	30200BZX00152000

- (7) 本体の酸素吸気口を利用して低流量酸素の添加を行う場合 (Proのみ)
酸素チューブをO₂取込ロクイックコネクに接続し、O₂取込ロクイックコネクを本体の酸素吸気口に取り付ける。
- (8) ナースコールシステムを使用する場合 (シルバーシリーズのみ)
ナースコールアダプタケーブル RJ9 (クローズあるいはオープン) のコネクタを本体背面のナースコール入力端子に、プラグを医療施設のナースコールシステムに接続する。

(9) 本品の設置

患者より低い位置で安定した水平な場所に設置する。

(10) 電源の接続

AC電源アダプタとAC電源コードを接続し、本体のAC電源アダプタ接続端子にAC電源アダプタを、AC電源コードをコンセントに差し込む。着脱式バッテリーを使用する場合は、着脱式バッテリーモジュールを用いて本体に取り付ける。

外部バッテリーを使用する場合は、外部バッテリー接続ケーブル又はDCバッテリーアダプタケーブルを用いて本体の外部バッテリー入力端子に接続する。リチウムイオンバッテリーを使用する場合は、リチウムイオンバッテリー接続用ケーブルを用いて本体に接続する。

(11) 患者インターフェイスの接続

本品に接続した呼吸回路の他端にマスクを接続した後、マスクを患者に装着する (必要に応じてエクスパレーションポートを接続する)。

2. 使用開始

- (1) 本体のスタート/ストップボタンを押下し、ディスプレイに表示される「メニュー」を選択し、モード及び機能の設定を行う。加温加湿器を使用する場合は、加温段階を5段階から選択する。
- (2) スタンバイ画面に戻し、「治療」を選択すると、送気が開始される。
- (3) 本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SDカードに記録される。
- (4) TcCO₂を記録する場合は、本体にTcCO₂モニタケーブルを繋いだリンクモジュールを接続し、組み合わせて使用する医療機器から得たTcCO₂のデータを本体内のメモリ又はSDカードに記録する。なお、リンクモジュールを介してSpO₂、脈拍数のデータを記録することも可能である。この場合、得られたデータのリアルタイムモニタリングは行わない。
組み合わせて使用する機器を以下に示す。

一般的名称	販売名	認証番号
経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	センテック デジタル モニター システム	21600BZY00658000

3. 使用終了

- (1) 送気を終了する際は、本体のスタート/ストップボタンを押下し、ディスプレイに表示される「電源 Off」を選択する。
- (2) 患者からマスクを外す。

- (3) SDカード内の治療情報は、カードリーダー等を介してソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータにデータ転送する。又は、オキシメトリーアクセサリ、又はセルラーモデムを介して、有線又は無線でインターネット回線を経由してクラウド環境の医療機器プログラム、又は医療機器プログラムがインストールされたパーソナルコンピュータにデータ転送する。クラウド環境への転送は定期的に自動で行われるが、手動で転送する場合はコールボタンを押してクラウド環境に転送する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に示す (なお、以下に示す医療機器プログラムのうち、販売名「アンコールプロ2」及び販売名「ケア オーケストレーター エッセンス」は、パーソナルコンピュータにインストールされ、販売名「アンコールエニウェア」及び販売名「ケア オーケストレーター」はクラウド環境にインストールされる)。

一般的名称	販売名	承認番号
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールエニウェア *	22800BZX00020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ2*	22800BZX00006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	22900BZX00282000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX00349000

*Proはサポートしていない

4. 処方圧の調整を行う場合

本体に接続したリンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、他端に組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を接続する。医師は、睡眠評価装置の一部であるパーソナルコンピュータのソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

本品と組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を以下に示す。

一般的名称	販売名	承認番号又は認証番号
睡眠評価装置	アリス PDx	22100BZX01027000
睡眠評価装置	アリス 5*	21700BZY00501000
睡眠評価装置	アリス 6	301AFBZX00023000

*Proはサポートしていない

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 室温が40℃を超える場合にはエアフロー温度が43℃を超える可能性があるため、本品は使用しない。直射日光が当たる場所、標高2286m以上の場所または気温5℃未満で使用しない。(加温加湿器使用の場合)
 - 安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるように設置する。加温加湿器は水平に置く。
 - 抵抗増加や閉塞を防止するため、バクテリアフィルタを頻りに交換する必要がある。
 - 予熱中に給水タンクを取り外さないこと。
- (低流量酸素添加の場合)
- 本品をオンにしてから酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする、この順序を守るにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐこと

とができる。また、使用していないときは、酸素フローをオフにすること。[本体内に酸素が蓄積すると火災の危険がある]

- O₂ 取入口クイックコネクトを使用せずに酸素を導入する場合は、酸素添加安全弁を呼吸回路接続口に取り付ける必要がある。
[火災が発生する恐れがある]

(低流量酸素添加の場合) (Pro のみ)

- 装置背面の酸素吸気口ではなく、患者回路またはマスクに低流量酸素を直接添加する場合、フローや一回換気量の測定値が不正確になり、関連アラームが誤作動する可能性がある。

【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) >

次の症状を持つ患者に、非侵襲的な陽圧治療を目的として本品を使用する前に医師に相談する。

- 気道を維持できない又は十分に分泌物を取り除けない場合
[患者が十分なガス交換のために上気道筋をコントロールができない場合、非侵襲的機械換気の使用は避ける。上気道筋の機能が不足し、うまく咳ができない患者には、人工気道の適用を検討する²⁾]
- 胃内容物の誤嚥を懸念される場合、鼻血等による血液の誤嚥を懸念される場合 [フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物/鼻血の誤嚥の原因となる]
- 急性副鼻腔炎又は中耳炎 [副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される]
- 低血圧 [高い圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある]

<重要な基本的注意>

- 本品を複数の患者に使用する場合は、感染防止のため、バクテリアフィルタを使用する。
- バッテリ電圧低下時のアラームが作動した場合は、直ちに代替電源に切り替える。「中レベル」アラームは作動時間が残り約 20 分、「高レベル」アラームは残りが 10 分未満であることを示す。
- 本品が高温または低温にさらされていた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。[結露によって本品が破損する可能性があるため]
- 携帯電話端末等 (スマートフォン、タブレット端末等を含む) を 0.30m 程度に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している]
- 国際無線障害特別委員会 (CISPR) の電磁波の放射に関する要件に準拠している場合であっても、他の装置の干渉を受けることがある。
- 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。

- 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 又は呼吸終末二酸化炭素分圧 (濃度) (EtCO₂) を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

- 装置を布などで覆っている、装置背面が寝具やカーテンなどで塞がれていない、及び近くに冷暖房器具 (送気排気口、ラジエータ、エアコンなど) がないことを確認すること。

[装置周辺の通気性を確保する必要がある]

- 酸素供給源は乾燥ガスでなければならず、壁ガス源、シリンダー、定置型および携帯型酸素濃縮器のいずれかを使用すること。また、高圧酸素供給源に接続しないこと (Pro のみ)。

- 酸素バルブへの酸素フローは、最大圧 10 psi で 15l/分を超えてはならない (Pro のみ)。

- 既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。

(加温加湿器使用の場合)

- 人工鼻を使用しない。[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]

(低流量酸素添加の場合)

- 喫煙中や火気のある所で酸素を使用しない。[酸素は可燃性がある]
- 可燃性のある環境で使用しないこと。[火災や爆発を起こす可能性がある]

<不具合・有害事象>

<有害事象>

重大な有害事象

- 低酸素血症
- 高炭酸ガス血症
- 動脈血酸素飽和度低下

その他の有害事象

- 胸部の不快感、呼吸困難、頭痛
- 皮膚のかぶれ、損傷 [マスクの使用による]
- 耳の違和感
- 結膜炎
- マスク使用による皮膚の擦過傷
- 腹部膨脹感
- 鼻、口、喉の乾燥や不快感
- 目のかゆみ
- 発疹

<不具合>

重大な不具合

- 作動不能 (機器の内部エラー時又は治療に影響を与える状況を検出した場合)
- 電源消失 (電源が断たれた場合)
- バッテリ作動不良

その他の不具合

- 画面消失、画面不良
- ボタン操作不能
- 加温加湿器の作動不良
- 通信不良

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 本品を体重 10kg 未満の小児患者に使用しない。[体重 10kg 未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

い]

- ・AVAPS-AEモードを体重が10kg未満の小児に使用しない。
[小児患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

<その他の注意>

- ・本品の呼気圧の設定値が低い場合、呼気ポートからのフローでは呼吸回路から呼気ガスをすべて排除できず、患者が呼気を再呼吸する可能性がある。
- ・AVAPS-AEモードを侵襲的陽圧治療では使用しない。[適切な換気サポートが得られないため]
- ・本品は、DC電源オプションを使用可能だが、搬送用人工呼吸器としての使用は推奨されていない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- ・本体：
電源から外した後、水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。
- ・エアフィルタ：
リニューザブルタイプのエアフィルタは、2週間に一度洗浄を行い、6ヵ月に一度新品と交換をする。
※ディスプレイタイプのエアフィルタは、洗浄による再使用はできないので、30日間又は汚れが目立った場合は交換する。
- ・呼吸回路チューブ：
本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。
なお、本品は滅菌して複数の患者に使用しない。
- ・エクスハレーションポート：
単回使用。洗浄又は滅菌はできない。
- ・既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタ：
当該製品の添付文書に従うこと。

2.業者による保守点検事項

装置及び構成部品は2.5年または10,000時間に一度、以下の項目の点検を行う。(点検項目については当社の保守管理規定にも記載されている)

- ・電源コード
- ・作動音 (モーター等)
- ・本体ソフトウェアバージョン
- ・圧力
- ・SDカード読み書き
- ・流量
- ・ディスプレイ表示
- ・操作ボタン動作
- ・加温加湿器ヒータープレート動作
- ・着脱式バッテリー

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) British Thoracic Society Standards of Care Committee, Non-invasive ventilation in acute respiratory failure, Thorax 2002, 57:192-211
- 2) Sean P. Keenan et al., Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting, The Canadian Medical Association Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294

2.文献請求先

株式会社フィリップス・ジャパン

** お客様コールセンター 電話番号：0120-484-159

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1.平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2.平日 17:30以降～翌9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：PHILIPS RSNORTH AMERICA LLC

フィリップスアールエス ノースアメリカ エルエルシー

アメリカ合衆国