

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器
持続的自動気道陽圧ユニット(37234000)
特定保守管理医療機器
レスメドAirMini

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- (1) 本体
- (2) エアチューブ
- (3) マスクコネクタ
- (4) HMX
- (5) AC アダプタ
- (6) AirMini アプリケーション

3. 電気的定格

	定格	
AC アダプタ	入力	100-240VAC (±10%) 50/60Hz 115VAC 400Hz
本体	入力	24VDC 0.83A

4. 寸法 (本体)

- ・寸法(幅×奥行き×高さ): 136×84×52mm

5. 保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
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	IP22
EMC 規格	IEC60601-1-2:2014

6. 作動原理

本装置は、エアチューブ及びマスクを経由して、患者にエアを送気することにより、閉塞による無呼吸を防ぐ装置である。

(1) 本体及び電源

- ・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、本体にDC電源を供給する。
- ・AirMiniアプリケーション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。
- ・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

本装置は、CPAP モードと AutoSet モードと AutoSet F モードの3つの作動モードがある。

- ・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。
- ・AutoSetモード
患者の呼吸状態を検出し、その信号に応じ自動で適切に圧力を増減し、患者にエアを送気する。
- ・AutoSet Fモード
主要なアルゴリズムはAutoSetモードと同一である。以下の点が

異なる。

- ・圧力上昇の速度が緩やか。
- ・圧力低下の速度が緩やか。
- ・最小圧力を自動調整する。

(3) EPR 機能

本機能は、患者の呼気を容易にする。

- ・呼気時に供給圧力を設定した EPR 圧力レベル分減少する。

(4) 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。

- ・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。
- ・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。
- ・判断結果を AirMini アプリケーションの画面に表示する。

(5) スマートスタート/ストップ機能

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。

- ・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)
- ・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)

(6) HMX

HMX は、患者の呼気中の湿度を保持し、吸気時に患者の気道に戻し加湿し、患者の気道の乾燥を軽減する。

(7) データ管理

- ・設定値、使用日数・時間等の使用状況及び AHI、AI、CSR および RERA 等の患者情報は、本体のメモリに記録される。
- ・記録された装置データ、設定値、患者の使用データ等のデータは、ブルートゥース通信にて、AirMini アプリケーションがインストールされた携帯情報機器に転送され表示される。さらに、無線通信にてクラウドサーバーに転送される。

(8) 安全性に関わる機能

- ・通信エラー等が発生し、本体の設定変更が正常に完了しなかった場合、AirMini アプリケーションにエラーメッセージが表示され、変更前の設定に戻る。
- ・本体にエラー等が起きた場合;
 - － スタート/ストップボタンが緑に点滅する。
 - － Logo の LED が消灯する。
 - － 1 秒以内にモーターが停止する。(エラー発生時にモーターが作動している場合)

【携帯情報機器の条件】

OS	iOS 9.3.1以降 Android 4.4.2以降
メモリ	最小 200 MB
ストレージ	最小 500 MB
CPU	上記 OS 動作可能なもの
ディスプレイ	上記 OS 動作可能なもの
Bluetooth 通信規格	接続タイプ: SPP, iAP2 周波数: 2402 ~ 2480MHz 動作範囲: 10m (Class 2)
電気的安全性	電気用品安全法適合 同等
電磁両立性	VCCI 適合 同等

7. 使用環境

以下のような環境に設置し使用すること。

- ・周囲温度：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、自動調節機能を有し、医療施設および在宅において、体重30kg以上の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。

【使用方法等】

1. 使用前および使用時の操作

- ① ACアダプタのDC電源プラグを本体側面のコンセントに接続する。ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ② エアチューブをエアチューブ接続口に接続する。マスクコネクタをエアチューブの他端に接続する。
- ③ 必要に応じて、HMXをマスクコネクタに挿入する。
- ④ 人工呼吸器用マスク（以下マスクと記載）を装着し、マスクコネクタに接続する。
- ⑤ スタート／ストップボタンを押し治療を開始する。スマートスタート設定がONの場合は、マスク内で呼吸をするだけで治療を開始することができる。

2. 使用後の操作

- ① マスクを外し、スタート／ストップボタンを押し治療を終了する。スマートストップ設定がONの場合は、マスクを外すだけで治療を終了することができる。

3. オプションの使用方法

(a) AirMiniアプリケーション

- ① ダウンロードサイトよりAirMiniアプリケーションを入手する。
- ② AirMiniアプリケーションを携帯情報機器にインストールする。
- ③ 本体の電源を入れる。
- ④ 本体のBluetoothボタンを押し、通信可能にする。
- ⑤ AirMiniアプリケーションを起動し、AirMiniアプリケーションに表示された機台名を選択して本体とペアリングする。
- ⑥ 治療の開始／停止、設定変更等を行う。

4. 併用医療機器

本申請には含まれないが、本装置と組み合わせて使用する医療機器を下表に示す。

一般的名称	販売名	承認/認証/ 届出番号
人工呼吸器用マスク	AirFit P10 マスク	13B1X10062000034
人工呼吸器用マスク	AirFit N20 マスク	13B1X10062000051
人工呼吸器用マスク	AirFit F20 マスク	13B1X10062000052
	AirSense 10 オートの 付属品 ソフトウェア	22700BZ100041000
* 人工呼吸器用マスク	AirFit F30 マスク	13B1X10062000054

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に使用すること）＞

1. 陽圧治療では、以下の症状・病態を呈する患者には注意して使用すること。[陽圧により症状・病態が悪化するおそれがある]
嚢胞性肺疾患
気胸
病的な低血圧

脱水症

脳脊髄液(CSF)の漏れ、または頭部外傷がある場合

上記の患者に CPAP 治療を行う場合は、治療効果と副作用を患者毎に評価すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 停電や機械的誤動作があった場合には、マスクを外すこと。[万一故障が発生した場合、最大 40cmH2O まで上昇する可能性がある]
2. エアチューブ、マスクコネクタの AA 安全弁・呼気排出孔に損傷・汚れ等が無いことを確認すること。[安全機能が正しく働かないことがある]
3. 酸素とは併用しないこと。酸素源から 1m 以上離すこと。[爆発および火災発生の危険がある]

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

1. 本装置にて治療中には、下記の症状が発生する可能性がある。
 - ・激しい頭痛
 - ・目の炎症
 - ・鼻血
 - ・耳や鼻腔の不快感
 - ・鼻、口、喉の乾燥
 - ・異常な胸痛、息切れ
 - ・皮膚の発疹
 - ・膨満感
2. 急性上気道感染等により、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。

【保管方法及び有効期間等】

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・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

(1) 毎日

1. エアチューブを干して内側を乾燥させる。ヒビ割れを防ぐためまっすぐに陰干しにする。
2. マスク等に、破損箇所や傷んでいる箇所がないか確認し、マスクコネクタを洗浄する。

(2) 毎週

1. エアチューブ洗浄。
2. 本体清拭。

(3) 毎月

1. エアフィルタの汚れ・破れの確認。汚れがひどいときは交換し、6ヶ月ごとに交換する。ただし、エアフィルタは洗浄できない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

レスメド株式会社
TEL 03-5829-4410

製造業者：

ResMed Limited /
レスメドリミテッド（オーストラリア）