

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

JMDN コード：37234000

特定保守管理医療機器

ヒプナス CPAP

【警告】

- ・本品は必ず医師の指導の下で使用し、いかなる場合も勝手に設定を変更しないこと。[適切な治療が行えないおそれがある。]
- ・ヒプナス製の加湿器、呼吸回路、マスクを使用すること。[認められていない付属品を使用した場合は、治療の有効性低下、安全上の危険が生じるおそれがある。]
- ・フルフェイスマスクを用いる場合は、必ず窒息防止用の安全バルブが付いたものを使用すること。
- ・磁気共鳴環境（MR）で使用しないこと。
- ・汚染環境で用いないこと。
- ・可燃性のガスまたは爆発性のガスのある環境では用いないこと。[火災または爆発を引き起こすおそれがある。]
- ・筐体なしの状態で作動させないこと。[怪我や電撃ショックを受けるおそれがある。]
- ・本品を、カーペットや織物、その他可燃物の上に直接設置しないこと。[機器の過熱や損傷のおそれがある。]
- ・本品を水の中に浸さないこと。本品の中に液体を浸入させないこと。[機器が損傷するおそれがある。]
- ・本品を、ラジエータやエアコン、室内換気口などの暖房装置や冷却装置から離して設置すること。[装置からの送気ガスの温度に影響させないため。]
- ・本品が作動中に整備や分解を行わないこと。[感電するおそれがある。]
- ・本品を結露する容器の中や上部に置かないこと。
- ・本品を、作動や性能に悪影響を及ぼすおそれがある場所に格納したり、置いたりしないこと。
- ・噴霧や加湿を行うと呼吸回路のフィルタの抵抗が増加するので、本品を操作する人は呼吸回路のフィルタを頻繁に確認して、抵抗が増加したり送気を妨害したりせず、治療に必要な圧力が確保されるようにすること。
- ・フルフェイスマスクを使用する際は二酸化酸素の再呼吸を最小限にすること。[窒息する場合がある。]
- ・本品を接続が外れた際に対応できない場所に設置しないこと。
- ・吸気口を塞がないこと。
- ・次の場合には電源ケーブルを外して使用を中止し、販売元に連絡すること。本品に使用書等がない変化を気づいた時、異常音や耳障りな音がした時、本品を落としたり、乱暴に扱ったりした時、水が筐体内に入った時、筐体が壊れた時。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

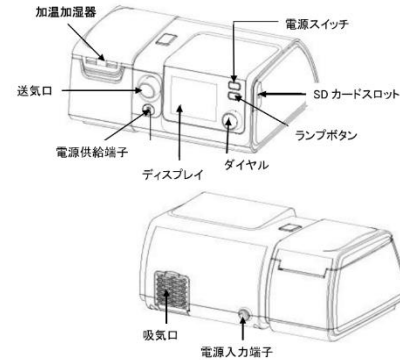
- ・体重が 30kg 以下の患者に使用しないこと。
- ・機械式人工換気に依存している患者に使用しないこと。
- ・以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
- ・急性副鼻腔炎、中耳炎
- ・鼻出血 [誤嚥のおそれ]
- ・胃内容物を吸引するおそれがある状態
- ・分泌物を除くことが出来ない障害
- ・低血圧症、もしくは血管内容積の著しい減少がある場合
- ・気胸症または縦隔気腫
- ・最近頭蓋の外科手術を行った、又は頭蓋に外傷を負った場合

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) CPAP 装置

- ・本体（加湿加湿器装着時）



- ・AC 電源アダプタ（HY52、HY90）
- ・エアフィルタ
- ・SD カード
- ・マスク

(2) 呼吸回路

- ・標準チューブ
- ・加湿チューブ

- ・標準外形寸法／回路長・回路径
CPAP 装置：258 (W) × 166 (L) × 110 (H) mm、1.4 kg
呼吸回路：180 mm × φ22 mm

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 II 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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP21

3. 電氣的定格

AC 電源アダプタ

- ・定格入力：100 ～ 240VAC、1.5A、50 ～ 60Hz
- ・定格出力：24VDC、2.2A（HY90）、3.75A（HY52）

本体

- ・定格出力：24VDC、3.6A（加湿チューブ使用時）

4. 原理

本体内部のプロワーからの送気ガスを呼吸回路及びマスクを経由し、患者の上気道へ送気することにより、上気道を拡張、閉塞による睡眠時のいびき、低換気、睡眠時無呼吸を防ぐための機器である。

圧力センサによって送気及び呼吸状態を検知しフィードバックすることによりプロワーを制御して、設定に従った適切な治療圧で空気を患者に送気する。また、加湿加湿器内の水を加湿気化することにより、送気する空気を加湿する。

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下、気道閉塞による睡眠時無呼吸症候群の成人患者の呼吸を補助するために用いる。

【使用方法等】

※本装置は医師の指導の下で使用すること。

〈使用前の準備〉

1. 加湿加湿器のカバーを開け加湿加湿器の上位注水ラインまで蒸留水又は精製水で満たす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. CPAP 装置本体の側面から気道保護用栓を外す。
3. CPAP 装置本体を、平らで安定した場所に設置し、加温加湿器を接続する。
4. SD カードスロットに SD カードを挿入する。
5. エアフィルタを装着する。
6. 呼吸回路を送気口に接続する。
7. 呼吸回路の反対側の端にマスクを装着する。
8. AC 電源アダプタを電源入力端子に接続し、電源アダプタプラグを商用電源に接続する。

・本品は専用アプリケーションソフトウェアを PC、スマホまたはタブレットにインストールすることにより、治療データを転送することができる。無線で転送するデータは本体で読み取った治療データであり、治療データを表示したり記録をするのみで、外部から設定の変更はできない。設定の変更は医師用ソフトウェアから SD カードを通して行う。患者環境外で使用され、使用可能な条件は次の通りである。

医師用ソフトウェア

供給形態：ダウンロード

CPU：Pentium Dual Core processor 以上 メモリ：2G 以上
HDD：1G 以上 OS：Win10 以上

患者用ソフトウェア

iOS または Android

アプリストアから「Hypnus」アプリをケータイやタブレット端末にダウンロードをすることで治療データを端末で見ることが可能。

使用方法

治療の開始

1. 電源スイッチを入れ、マスクを装着する。
2. ダイアルを回して Cure(治療) モードに設定する。ダイアルを押して治療を開始する。スマートスタート機能が入っている場合は、いつもと同様に呼吸を始める。
3. ランプ機能が入っている場合は、ガス送気は最弱から治療用圧力まで徐々に圧力を増す。ディスプレイに治療用画面が表示されている時は、治療中であることが表示され、現在の治療用圧力が進捗表示バーに緑色で表示される。

治療の終了

1. マスクを外す。
2. ダイアルを押して、送気を停止する。スマートストップ機能が入っている場合は、2～3 秒後に送気は自動的に停止する。治療結果は SD カードに記録される。

加温加湿器への給水

1. 加温加湿器を CPAP 装置本体から外す。
2. 加温加湿器カバーのロック下端に指を添え、静かに押し上げてカバーを開く。
3. 加温加湿器に上位注水ラインまで蒸留水を満たした後、カバーを閉め押しロックする。
4. 加温加湿器を CPAP 装置本体に接続する。

加温チューブの接続

1. 加温チューブの電源供給端子を CPAP 装置本体の電源供給端子に接続する。
2. 加温チューブを CPAP 装置本体の送気口に繋ぐ。
3. 加温チューブの反対側の端に別に供給されるマスクを装着する。

〈使用後の取り扱い〉

分解

1. CPAP 装置本体裏側にある電源入力端子から AC 電源アダプタのケーブルを外す。
2. 呼吸回路の袖口を持って CPAP 装置本体からゆっくり引き抜く。
3. 呼吸回路の袖口とマスクの回転部を持ってゆっくり引き離す。
4. SD カードカバーを開いて SD カードを軽く押し、飛び出したカードを CPAP 装置本体から分離する。
5. 加温加湿器分離ボタンを押して、CPAP 装置本体から分離する。
6. 加温加湿器の 2 個の留め金を開き、残りの水を捨てて加湿器を空にする。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・気管挿管や気管切開を含む上気道分流がある患者には使用しないこと。
- ・上気道感染症、副鼻腔炎、中耳炎の患者には使用しないこと。[治療を一時的に見合わせる必要がある。]
- ・普通でない胸部痛、ひどい頭痛、増大する息切れがある患者は、事前に処方する医師に報告すること。
- ・急性上気道感染症にかかった患者は使用しないこと。[治療の一時的な中断を必要とする場合がある。]
- ・携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末を含む。）を 3m 程度内に近づけた場合、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。[本品は IEC60601-1-2: 2014 への適合を確認している。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、下記の症状が発生する場合がある。

- ・鼻、口腔、喉の渇き
- ・鼻血
- ・腹部膨満
- ・耳や鼻腔の不快感
- ・眼刺激症状
- ・発疹

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

項目	使用時	保管/運送時
温度	5～35℃	-20～55℃
湿度	20%～93% (相対湿度、結露なし)	10%～93% (相対湿度、結露なし)
気圧	70kPa～106kPa	70kPa～106kPa

腐食性ガスが存在しない風通しの良い場所に保管すること。

2. 耐用期間

本体：5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

整備

1. 4 半期に一回は CPAP 装置本体の電源を入れチェックをすること。各種機能が正常に働くかどうかテストすること。
2. 呼吸回路はしっかりと固定すること。乱暴に扱ったり無理に引っ張ったりすると裂けたり、洩れたりするので避けること。
3. 使用前にマスクと呼吸回路を点検して、穴が開いていたり、裂け目や割れ目がないか確認すること。
4. エアフィルタは、少なくとも 3 か月毎に交換すること。
エアフィルタに穴が開いていたり、汚れてふさがれていたりしたら即座に交換すること。
エアフィルタの交換方法：
 1. CPAP 装置本体裏側のエアフィルタカバーを外す。
 2. 使用済みのエアフィルタを取り外し、廃棄する。
 3. 新しいフィルタを装着する。
 4. エアフィルタカバーを装着する。
5. 実働 1,000 時間後、装置は完全整備が必要である。全ての消耗品は交換すること。
6. 長期間装置を使用しない場合、装置から電源ケーブルを外して、洗浄し、乾燥した風通しの良いところで保管すること。
7. さらに長期間使用しない場合には、洗浄後オリジナルの包装箱に入れて保管すること。

洗浄

1. 本体は、湿った柔らかい布で丁寧に拭くこと。必要に応じて、毎週パネル前面を 75%アルコールで 10 回拭くこと。その際決して液体を装置内に入れないこと。
2. 加温加湿器は、毎日、中性洗剤で洗浄し、浄水ですすぎ、乾いた布で内外部を拭きとること。
3. マスクと呼吸回路の洗浄については、それぞれの洗浄指示に従うこと。

4. 加温チューブは、毎週、浄水に溶かした中性洗剤で洗浄し、完全にすすいだ後、吊るして乾燥させること。洗浄回数は最大 **52** 回である。加温チューブは、消毒や殺菌の必要はない。

殺菌

1. 同一の患者が使用する場合、**3～6** ヶ月毎に殺菌すること。別の患者が使用する前には必ず殺菌すること。
2. 強度 **70 uW/cm2** の紫外線を **30** 分間照射するか、または装置のパイプに **1** 時間オゾンを繋げて装置を殺菌すること。
3. 送気口の殺菌の前に加温加湿器を完全に洗浄すること。別の患者が使用する前にマスクと呼吸回路を交換すること。
4. マスクと呼吸回路の殺菌については、それぞれの殺菌指示に従うこと。

業者による保守点検事項

使用時間 **1,000** 時間後、点検を行う

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【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 Inspired Medical Japan

電 話 番 号：03-5817-8471

製 造 業 者：Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.
(ヒプナスヘルスケア社)

製 造 国：中華人民共和国