

添付文書

2025年 2月(第1版)

認証番号:307AKBZI00008000

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

ヘイヤー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]
- ・本品を生命維持装置として使用しないこと
[警報装置を備えていないため、空気の供給が途絶えた場合に患者に障害を与えるおそれがある]
- ・温度が35℃以上の室内で本品を使用しないこと
[患者へ送気される空気の温度が40℃を超えて、患者の呼吸器等に損傷を与える恐れがある]
- ・患者を怪我や不快感から守るために、操作環境は換気が良く、腐食性がなく、直射日光が当たらないようにする必要がある
[危険な環境による怪我の危険がある]

【禁忌・禁止】

- ・上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者には使用しないこと
[気管への水の流入や故障による気管のやけど、感染症の恐れがある]
- ・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと
[爆発または火災を引き起こすおそれ]

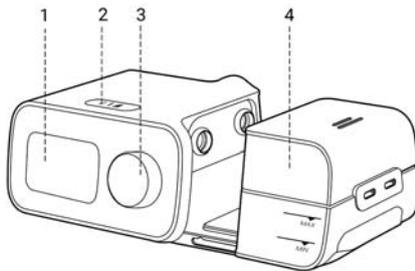
【形状・構造及び原理等】

1.構成及び寸法

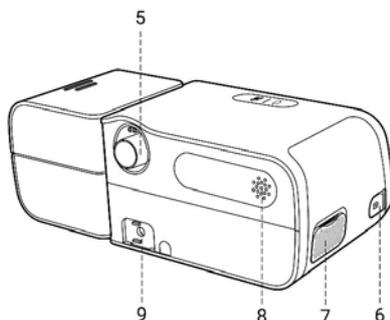
(1)CPAP装置・本体

寸法:幅:266.5mm、高さ105.5mm、奥行156.9mm 重量1.5Kg

(2)給水タンク装着時



記号	名称
1	液晶画面
2	スタンバイ/ホームボタン
3	ノブ
4	給水タンク



記号	名称
5	アウトレットコネクタ
6	マイクロSDカードカバー
7	フィルターカバー
8	スピーカー
9	電源インレット

(3)ACアダプタ



(4)電源コード

(5)エア・フィルター



(6)キャリングケース

(7)マイクロSDカード

(8)チューブ(φ19mm)(9)チューブ(φ15mm)



(10)ヒートチューブ(φ15mm)



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
- ・水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類:IP22

3.電気的定格

本体

入力電圧:24V直流

消費電力:65W

給水タンクへの供給:24V40W、ヒートチューブへの供給:24V18W

ACアダプタ

・入力電圧:100 ~ 240V 5Hz/60Hz

・入力電流:最大2.0A

・出力電圧電流:24VDC 2.71A

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 原理

装置全体本装置は気道陽圧を発生させ、チューブとマスクを介して睡眠中の患者の気道を確保する。本装置は、エア・フィルターを通して取り込んだ空気をブLOWERで加圧し、本体から患者へ供給する。本体の圧力センサーおよび流量センサーによって患者の呼吸状態は検知されており、適切なサポート圧が供給される。

①電源

本機器は、AC電源を電源として動作する。

②換気制御

液晶画面にて設定された換気条件に基づき、圧力センサ、流量センサー及びソフトウェアにて監視し、プロウを制御することで、エア・フィルターを通過した清浄なエアを適切に調節して患者に供給する。

③呼吸回路

呼吸回路は、チューブとマスク等の患者インターフェイスで構成させる。

⑤加温加湿

給水タンクの貯水を加熱することで、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。本体より送気されるエアは、給水タンクを通過時に加温された水の表面と接触することで加温加湿される。

⑥データ管理

治療データ及び設定値は本体内部のメモリーに記録される。マイクロSDカードが挿入されている場合は、治療データはマイクロSDカードにも記録される。記録されたデータは、マイクロSDカード又はネットワークを経由してPCソフトウェアをインストールしたパソコン上で読み込み、表示することで確認することができる。

使用するPCソフトウェア

名称「LuvMAP」(専用品)

表示内容:患者情報(使用状況、設定情報、治療統計など)

サマリーレポート(使用、リーク、AHIなどの各サマリーとダイアグラム)

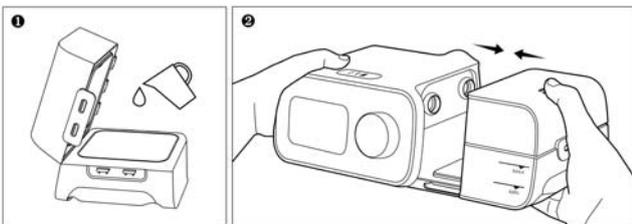
【使用目的又は効果】

医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の成人患者の呼吸を補助することに用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

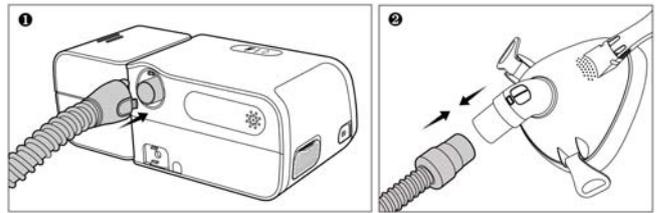
(1)給水タンクに加湿用の蒸留水を入れる。



給水タンクは水平な場所に置いて注水し、maxマーク以上には入れないこと。

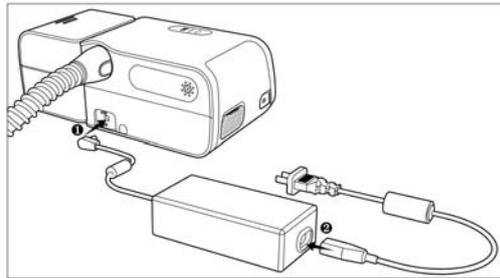
注水後、給水タンクの蓋を閉じて機器の側面に取り付ける。

(2)チューブの接続



使用するチューブの端を本装置のアウトレットコネクタに接続する。チューブのもう一方の端をマスクに接続する。

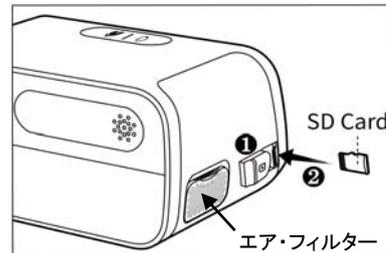
(3)電源の接続



ACアダプタのDC24V側コードを本体背面の電源インレットに接続する。

電源コードをACアダプタに接続し、電源コードのもう一方の端のプラグを電源コンセントに接続する。

(4)エア・フィルターとマイクロSDカードの取り付け



本体側面の空気取り入れ口にエア・フィルターを取り付ける。

マイクロSDカード挿入口のカバーを開け、マイクロSDカードを「カチッ」と音がするまで押し込んで装着する。

・本品は治療データをクラウドサーバーに転送しWEBアプリケーションを通しPC等のデジタルデバイスで作動データを閲覧することができる。WEBアプリケーション上では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患者環境外で使用SDカードを通して行う。

2. 使用開始

(1)電源を接続するとスタンバイ状態となる。

液晶画面に待受け画面が表示されるので、各種の条件を設定する。

(2)患者にマスクを装着する。

(3)治療を開始する

「」スタンバイボタンを押下すると治療が開始される。

自動開始モードに設定した場合は、患者がマスク内で呼吸すると治療

取扱説明書を必ずご参照ください

が開始される。

3. 使用后

(1) 治療を終了する

手動停止:「」ホームボタンを押下すると治療が中止され、待受け画面に戻る。

自動停止:患者がマスクを外すと自動的に停止する。

マスクを患者から外し、機器から電源アダプタ、チューブ等を取り外す。

(2) 本体、給水タンク、チューブ等をクリーニングする。

①本体:食器用洗剤と15～30℃のぬるま湯を用いて、使い捨ての清潔な布で汚れが取れるまで拭くこと。

その後、完全に乾くまで十分な時間にて自然乾燥させること。

②給水タンクとチューブ:食器用洗剤を入れた15～30℃のぬるま湯に5～10分漬ける。

内外面の汚れがひどい場合は、毛先の軟らかいブラシを用いて洗浄すること。

その後、流水にて30～60秒間すすぎ、仕上げに水道水にてきれいになるまですすぐこと。

すすいだ後に外面を乾いた清潔な布で拭いて乾燥させる。

(3) 複数の患者に使用する場合

複数の患者に使用する場合は、上記クリーニング実施後に以下手順にて消毒すること。

①本体:75%濃度の消毒用アルコールを浸み込ませた清潔な布にて、本体外面を3分間、2回に渡って清拭する。

その後、完全に乾くまで十分な時間にて自然乾燥させること。

②給水タンクとチューブ:75%濃度の消毒用アルコールに30分以上浸漬する。この時、内面に気泡が残っていないことを確認すること。

その後、ひとつあたり5リットル以上の水道水に1分間以上浸し、きれいになるまですすぐ。

すすいだ後に、チューブは振って余分な水分を除去し、清潔な布で外面を拭いて乾燥させる。

4. 医師に処方された供給圧、呼吸モード等に従い送気を開始する。

本品と併用することが推奨される人工呼吸器用マスクは、例えば 以下のとおりです。

一般的名称:人工呼吸器用マスク

販売名	医療機器届出番号
23B1X10016000006	ヘイヤー ネーザルマスク
23B1X10016000007	ヘイヤー フルフェイスマスク
23B1X10016000008	ヘイヤー ネーザルピロマスク
23B1X10016000009	ヘイヤー NVフルフェイスマスク

【使用上の注意】

1.使用上の注意

①以下の症状を持つ患者に対してはCPAP装置の使用が禁忌となる場合がある

・気胸、縦隔

・気腫脳脊髄液漏出、外傷性脳損傷、または気頭症

・治療前のさまざまな状態によって引き起こされるショック

・鼻出血

・治療前の上部消化管出血

・昏睡状態または意識障

・巨大声帯ポリープなど

②必ず指定の給水タンク、エアータンク、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]

③本装置の過熱につながる可能性があるため、動作中は装置のチューブや空気取り入れ口をふさがないこと

[誤った操作による怪我の危険がある]

④CO₂ の再呼吸を最小限に抑えたり、自発呼吸を可能にするマスクや付属品を使用しないと窒息する可能性があるため、呼吸ポート付きのマスクを使用すること。

④本装置は常に平らな面に設置すること。

⑤本装置を使用する前に、損傷がないか目視確認をしてください。異常がある場合は作動させず、損傷している場合は速やかに交換すること。

⑥本装置への液体の流入を防ぐため、給水タンクの最大充填量を超えないこと。

⑦チューブとケーブルが首に巻き付いて締め付けられないように、慎重に配置すること。

⑧感電を避けるため、濡れた手でコード類を触らないこと。

⑨マイクロSDカードは他の機器には使用できませんので大切に保管してください。同時に、他の製品やアクセサリをスロットに挿入することはできない。

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ります。

・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/輸送時
温度	5℃～+35℃	-20℃～+60℃
相対湿度	10%～95%、 結露しないこと	10%～95%、 結露しないこと
大気圧	60～110kPa	50～110kPa

2.耐用期間

5年「自己認証(自社データによる)」(本体
(給水タンクは: 2.5年、チューブ:6か月)

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守点検に係る事項】

1.本体

家庭用中性洗剤を使用し2%(20g/L)を流水に溶かす。

消毒: 75%アルコール

水温: 15-30°C

- ①清潔な使い捨て布を使用して、本装置の外側を清拭する。
- ②中レベルの消毒:75%アルコールを含む清潔な布で本装置の外側を合計 2 回 3 分間拭く。
- ③乾燥: 本装置が完全に自然乾燥するまで十分な時間を取ります。

2.給水タンク、チューブ

- ①給水タンクとチューブは家庭用食器用中性洗剤を使用して洗浄する(5~10分程度)。
- ②部品の内側と外側を掃除する。
- ③各部品を流水で 30 ~ 60 秒間良く洗い流す。
- ④各部品を流水で視覚的にきれいになるまで良くすすぐ。
- ⑤給水タンクの水は毎日交換し、チューブの交換目安:6ヶ月

3. エア・フィルター

交換時期:1ヶ月が目安で、最長3ヶ月

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 SMI 合同会社

電話番号 0561-59-2708

外国製造業者 Heyer Care Co., Ltd. (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください