

機械器具（6） 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 TRANSCEND MICRO（トランセンド マイクロ）

【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]
- ・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]
- ・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]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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。

- 水疱性肺疾患
- 本態性低血圧症
- 気胸または肺気腫
- 経鼻的気道陽圧治療による気脳症が疑われる患者

併用禁忌

- ・人工鼻
- 本品と加温加湿器、ネブライザを併用しないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）CPAP 装置



⑥	空気出口ポート	患者への空気供給口 専用ロック式メスコネクタ
⑦	空気入口フィルタ	取り入れる空気用のフィルタ
⑧	電源ジャック	電源サプライを接続する。
⑨	USB C データポート	USB C データケーブルにより、コンピューターに接続する。コンピューターと接続し、ソフトウェアを使用できる。

（2）電源サプライ

AC Power Supply PSA4
型式：GTM46402-4019（3）呼吸チューブ（標準構成部品）
Transcend AirFlex

（4）USB C データケーブル



番号	名 称	機 能
①	筐体	CPAP 装置本体を収納するケーシング
②	電源ボタン	装置の ON/OFF スイッチ
③	Bluetooth ボタン	Bluetooth の ON/OFF スイッチ スマートデバイスと通信を行い、MySleepDash アプリを使用できる。
④	プレッシャーランプボタン	ランプ機能を開始させる。
⑤	ドライサイクルボタン	Drying モードの ON/OFF スイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 空気入口フィルタ（交換用）



2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類
電源サプライ使用時：クラスⅡ機器
バッテリー使用時：内部電源機器
- ・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による分類：IP22

3. 電気的定格

電源サプライ

- ・定格入力：AC 100 – 240 V、50 – 60 Hz、1.0 A、
- ・定格出力：DC 19 V、2.1 A

本体

- ・定格出力：DC 19 V、2.1 A

4. 原理

ブローにより呼吸回路及びマスクを経由して患者に空気を送り、送気することにより、閉塞による無呼吸を防ぐための機器である。

予め設定した圧力で空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する。

【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ために用いるためのものである。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- ・呼吸チューブ及び電源の接続

- 1) 呼吸チューブの一端を、本体の空気出口ポートに差し込み接続します。
- 2) 呼吸チューブの他端を、別に供給されるマスクに接続します。
- 3) 電源サプライを本体の電源ジャックに接続します。
- 4) 電源サプライを商用電源に接続すると、各 LED が点滅し、その後、緑色ランプと青色ランプが点灯し、スタンバイモードになります。
- 5) 本品は ISO 5356-1 : 2015 に適合する「人工呼吸器用マスク」を併用することが可能です。推奨されるマスクは以下のとおりです。

一般の名称：人工呼吸器用マスク

販 売 名	医療機器届出番号
ウィザード G3 マスクシリーズ	13B1X10430000001
ウィザード G1 フィットマスク	13B1X10430000002
ウィザード 510 マスク	13B1X10430000003
ウィザード 520 フルフェイスマスク	13B1X10430000004
ブリーズ ゼン マスク	11B1X10029000006
ブリーズ マスク シリーズ	11B1X10029000007

6) ソフトウェアのダウンロード

指定された Website にアクセスして、ダウンロードしてください。

ソフトウェアは次の条件でインストールできます。

Windows 10（サポートが有効であること）以降を搭載したコンピューター

7) アプリケーションのダウンロード

Apple もしくは Google アプリケーションストアより、ダウンロードしてください。

アプリケーションは次の条件でダウンロードできます。

Android オペレーティングシステム（2.3.3 以降）、iOS オペレーティングシステム（3GS 以降）搭載のスマートデバイス

<使用方法>

- ・治療の開始

- 1) マスクを装着します。
- 2) 本体上部の電源ボタンを押す、もしくはユーザーの呼吸をトリガとして作動する SleepStart 機能を利用することで、設定された治療圧をブローが供給し、治療が開始されます。ランプ機能を使用する時は、本体上部の電源ボタンを押す、もしくはユーザーの呼吸をきっかけに SleepStart 機能を作動させることで、ランプ機能が稼働し、ブローが設定された治療圧に到達すると、治療が開始されます。
- 3) ランプ機能を使用する場合は、ソフトウェアにて設定をしてください。
- 4) 圧リリーフ機能を使用する場合は、ソフトウェアにて設定をしてください。

- ・治療の終了

- 1) マスクを外します。
- 2) 本体上部の電源ボタンを押す、もしくはユーザーの呼吸をトリガとして作動する SleepStart 機能を利用することで、設定された治療圧をブローが供給し、治療が開始されます。ランプ機能を使用する時は、本体上部の電源ボタンを押す、もしくはユーザーの呼吸をきっかけに SleepStart 機能を作動させることで、ランプ機能が稼働し、ブローが設定された治療圧に到達すると、治療が開始されます。
- 3) ドライサイクルボタンを押して、Drying モードにします。30 分間空気を流して、回路内を乾燥させます。30 分後に、Drying モードが終了し、自動的にスタンバイモードになります。
- 4) 呼吸チューブを取り外し、電源サプライを商用電源から取り外します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品を濡れる可能性のある環境下で使用しないこと。[機器が損傷するおそれ]
- ・室温 32℃以上での使用に注意する。[室温よりも約 6 度高い送気を発生させる可能性があるため。]
- ・マスクの呼吸口を塞がないこと。[呼吸が排出されず、正しい呼吸ができなくなるおそれ]
- ・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]
- ・本品を装着したまま除細動を行わないこと。[除細動器の意図した電流経路が変わり除細動効率に影響を与えるおそれ、高電流密度により火傷のおそれ]
- ・本品を滅菌しないこと。[機器が損傷するおそれ]
- ・本添付文書あるいは取扱説明書で指定された以外の呼吸回路、マスク等を使用しないこと。[安全性が損なわれるおそれ、意図された性能が発揮できないおそれ]
- ・本品を寝具の上に設置して使用しないこと。[機器の過熱や損傷のおそれ]
- ・本品を他の機器と近接させたり重ねたりして使用しない事。そのような使用方法が必要な場合は、使用される構成において機器が正常に動作する事を確認すること。[意図しない動作により、安全性が損なわれるおそれ]
- ・携帯式及び移動式 RF 通信機器、またその周辺機器を 30cm 以上近づけないこと。[誤作動の恐れがある]
- ・本添付文書で指定された使用環境外で使用しないこと。[意図された性能が発揮できないおそれ]
- ・本品に付属している電源装置のみを使用すること。
- ・呼吸不全または皮膚に炎症が発生した場合は本品の使用を中止し、医師に相談すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本品の吸気口、送気口に異物等を入れないこと。
- ・使用前に電源装置に摩耗、損傷の兆候がないか確認し、必要に応じて交換すること。
- ・水平で安定した場所に設置して使用すること。
- ・子供やペットが触れる可能性が有る場所に設置しないこと。
- ・開放された窓の近くや、埃、太陽光、昆虫等の有害生物の影響を受ける場所に設置しないこと。
- ・カーテン等、機器周辺の気流を妨げたり、吸気口を塞いだりする可能性のある物の周辺に設置しないこと。
- ・指定したソフトウェア以外は使用しないこと。[サイバーセキュリティを確保するため]

【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 MAGnet
東京都文京区本郷 3-4-2-5
TEL : 03-5615-9907

外国製造業者 ソムネティクス インターナショナル インク
Somnetics International Inc.
(アメリカ合衆国)

相互作用

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
加温加湿器・ ネブライザ	併用禁止	人工鼻を併用する場合には、人工鼻が閉塞し、流量抵抗の上昇により換気が困難となる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：5 ～ 35℃
湿度：10 ～ 80%（相対湿度、結露しないこと）
- ・輸送/保管時 温度：-20 ～ +60℃
湿度：10 ～ 90%（相対湿度、結露しないこと）
- ・高度範囲： 0 ～ 2,438 m

2. 耐用期間

- ・CPAP 装置：5 年「自己認証(自社データによる)」

3. 使用期間

- ・呼吸チューブ：3 か月

【保守・点検に係る事項】

・CPAP 装置

外装を、5 %中性液体洗剤を蒸留水に溶かした溶液を使用します（蒸留水 950 ml あたり 50 ml の液体洗剤）。中性洗剤には陰イオン界面活性剤が含まれており、リン酸塩は含まれていないこと。
糸くずの出ない綿布を溶液に浸した後、余分な水を絞り、優しく外装の汚れを拭き取ったのちに糸くずの出ない綿布で外装を拭きます。

・呼吸チューブ

週に 1 回、中性食器用液体洗剤の 5%水溶液に完全に浸して、糸くずの出ない綿布で表面の汚れを拭き採ります。
呼吸チューブを蒸留水に浸して、洗浄剤の残留物を良く洗い流します。
糸くずの出ない乾いた綿布で、外側を乾かします。また、内部が乾くまで自然乾燥させます。

・エアフィルタ

少なくとも、3 か月ごとに交換する必要があります。また、埃の蓄積が目立つようになりましたら、早期に交換してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。