

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（呼吸回路セット 70566000）
 特定保守管理医療機器 **Suyalbase（スヤルベース）**

【警告】

<使用方法>

- 1) 本装置は、必ず医師の処方、指示の下使用すること。
 [適切な治療が行えないおそれがある]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 生命維持のために持続的な人工呼吸サポートが必要な患者には使用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない]
 2) 本装置は上気道のバイパス手術を行っている患者へ使用をしないこと。[送気停止時に窒息や呼吸の再呼吸のおそれがある]
 3) 陽圧 10cmH₂O 以上を必要とされる患者には処方しないこと。[本品の陽圧上限値は 10cmH₂O である。]

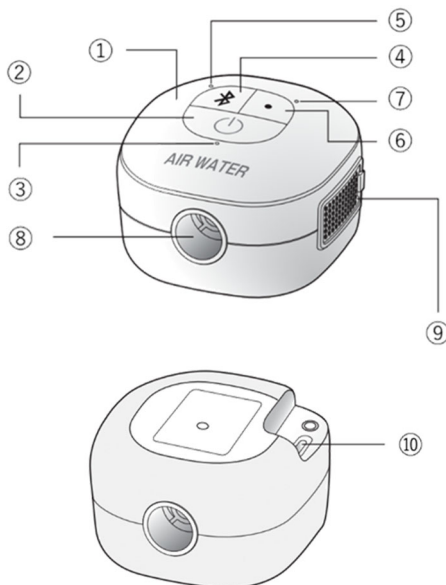
<使用方法>

- 1) 呼吸回路（エアチューブ）は患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[感染のおそれがある]
 2) 入浴中や水中では使用しないこと。[感電のおそれがある]
 3) 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がある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

(1) CPAP 装置



- | | |
|-----------------|-----------|
| ① 筐体 | ⑥ ランプボタン |
| ② スタート/ストップボタン | ⑦ ランプ LED |
| ③ システム LED | ⑧ 送気口 |
| ④ Bluetooth ボタン | ⑨ 吸気口 |
| ⑤ Bluetooth LED | ⑩ 電源端子 |

(2) AC アダプタ



(3) 電源ケーブル



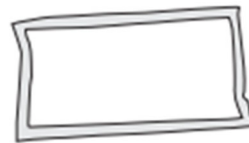
(4) 呼吸回路アダプタ



(5) 呼吸回路（エアチューブ）



(6) 交換用フィルタ



<原理>

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、フロー（風量及び圧）を自動制御することにより、適切なエアが使用者に送気される。

<電気的定格>

- 1) AC アダプタ入力
 電圧：AC 100-240V
 周波数：50/60Hz
 電流：1.3A
- 2) AC アダプタ出力／本体入力（USB Type-C Power Delivery）
 電圧：DC 12V
 電流：3A

<機器の分類>

- 1) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
 2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IP22（本体のみ）

<使用条件>

周囲温度：5～35℃
 相対湿度：15～90%RH（ただし、結露なきこと）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠時無呼吸症の成人患者に使用する、加圧空気を付加することにより肺のガス交換を支援する CPAP 装置及び回路のセットであり、CPAP 装置はセンサを利用して気道圧を自動的に調節する機能を有する。

【使用方法等】

〔使用準備〕

- 1) 本装置に呼吸回路(エアチューブ)、マスク(別売品)を接続する。
- 2) 電源ケーブルを装置本体と AC アダプタに差し込む。次に AC アダプタのプラグを室内の電源コンセントに差し込む。
- 3) AC アダプタが電源に接続されると、本装置は起動を開始し 3 つの LED が順次点灯する。正常に起動すると本装置はスタンバイモードとなり、システム LED が緑色に点灯する。
- 4) ランプボタンでランプ機能の ON/OFF を設定する。
- 5) 呼吸回路(エアチューブ)、マスク(別売品)はねじれ、折れ、潰れのないことを確認して使用する。

〔使用中〕

- 1) スタート/ストップボタンを押すことでブロウの運転を開始する。運転が開始されるとシステム LED の緑色の輝度が低下し暗くなる。
- 2) オートオン機能を備えるため、マスク(別売品)を装着して呼吸を検出するとスタート/ストップボタンを操作せずとも運転を開始する。

〔使用後〕

- 1) 使用中にスタート/ストップボタンを再度押すとブロウの運転を終了する。使用が終了するとシステム LED の緑色の輝度が高くなり明るくなる。
- 2) マスクを外す。
- 3) オートオフ機能を備えるため、マスク(別売品)を外したことを検出するとスタート/ストップボタンを操作せずとも運転を終了する。
- 4) 電源コンセントから AC アダプタを取り外す(使用後は電源に接続したままにせず、必ず AC アダプタを取り外すこと)。

【組み合わせて使用する医療機器】

本装置と併用して使用するマスクは次の通り。

製造販売業者	販売名	届出番号
Wellell Japan 株式会社	ウィザード G3 マスクシリーズ	13B1X1043000001

以上の製品のほか、次の条件に適合するものである。

一般的名称：人工呼吸器用マスク

適合規格：ISO 5356-1

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 睡眠時以外に使用しないこと。また、使用したままの移動もしないこと。
- 2) 本品は継続的な使用が想定されるため、適切な患者のフォローアップが必要である。10 cmH₂O 以上の供給圧が治療上必要と判断された患者には速やかに 10 cmH₂O 以上の圧を供給できる機器への変更を行うこと。
- 3) 加湿器などの水蒸気が発生する装置のそばで使用しないこと。
- 4) 屋外では使用しないこと。
- 5) 本装置を極端に暑い(35℃を超える)又は極端に寒い(5℃

未満)環境では使用しないこと。〔使用者の気道を損傷するおそれがある〕

- 6) 携帯電話などの装置からの電磁波の影響が想定される場合、当該装置と本装置の距離を置くかもしくは携帯電話などの電源を切ること。
- 7) 携帯用無線周波(RF)通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、電源ケーブル、AC アダプタも含め本装置のいかなる部分からも 30 cm 以上離すこと。
- 8) 本装置は安定した、落下しにくい場所に設置して使用すること。〔落下により呼吸回路(エアチューブ)が引張られて抜ける可能性がある〕
- 9) 本装置を他の装置に近接させたり、積み重ねたりして使用しないこと。
- 10) 本装置の吸気口は塞がないこと。特に、ベッド、ソファ、カーテンなどの柔らかい布等で本装置の吸気口が塞がれる危険性がある場合、それらから離れた所に本装置を置くこと。
- 11) 吸気口は埃や髪の毛などで詰まらないよう、常に清掃すること。〔本装置内部の温度上昇(オーバーヒート)や損傷の原因となる〕
- 12) 本装置の開口部や呼吸回路(エアチューブ)の中に、異物を挿入したり落としたりしないこと。
- 13) 本装置をコンピュータに接続しないこと。
- 14) 電源ケーブルはねじったり引っ張ったりしないこと。また、束ねたり重ねた状態、ねじれたり潰れた状態のまま使用しないこと。
- 15) 停電が発生した場合は電源供給が途切れ、本装置の機能が停止する。〔本装置は内蔵バッテリーを搭載していない〕
- 16) 呼吸回路(エアチューブ)を本装置やマスクと抜き差しする場合は、必ず呼吸回路(エアチューブ)の端のコネクタ部を持って抜き差しすること。
- 17) 呼吸回路(エアチューブ)に損傷や摩耗がある場合は交換すること。
- 18) 本装置がオーバーヒートした場合は、システム LED がオレンジ色に点滅して動作を停止する。再度使用をする場合には、電源ケーブルを取り外して装置を放置し、十分に放熱すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度：-15～50℃

相対湿度：15～90%RH(ただし、結露なきこと)

＜耐用期間＞

・CPAP 装置

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の

耐用期間：3年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
本体	1 カ月毎	定期的目視によって汚れを確認し、埃を取る。水に軽く浸した布で表面を拭き、埃が付着しないように定期的に確認する。 すべての付属品は、濡れている場合は使用前にしっかりと乾かすこと。保管の際は、埃のつかない場所に置くこと。
呼吸回路(エア・チューブ)	汚れを確認した時	中性洗剤とぬるま湯で洗い、よく濯いで、干して乾かすこと。 損傷や摩耗がある場合は、交換すること。

フ イ ル タ	2 週 間 毎	フィルタは、2 週間に一度は埃を取り除いて清掃を行うこと。また、フィルタは 6 カ月毎に新しいものと交換すること。使用環境によっては、清掃・交換時期が変わる場合がある。
---------	---------	--

※詳細については、取扱説明書の清掃及びメンテナンスの項を参照すること。

[業者による保守点検事項]

耐用期間内は定期的な点検を必要としません。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社
<https://awmi.co.jp/general-public/cpap/>
製造業者：I-PEX 株式会社 小郡工場