

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

（呼吸装置治療支援プログラム

JMDN コード：71040002）

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併用医療機器
- ・加湿加湿器と人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加湿加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]。*

【形状・構造及び原理等】

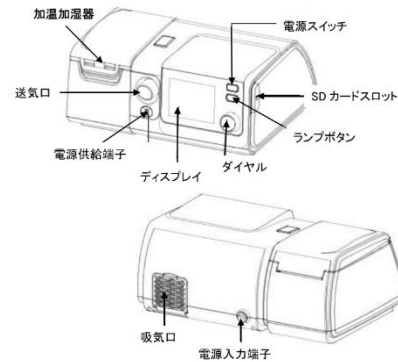
1. 構成

(1)CPAP 装置

- ・本体（加湿加湿器装着時）

型式	特徴
CA820W	Wi-Fi 無線通信機能
CA820M	Mobile 無線通信機能
CA820	無線通信機能なし

*



- ・ 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：1800 mm ・ φ 22 mm

(3)ソフトウェアプログラム*

- ・ 医師用ソフトウェア*
- ・ オンラインプログラム*

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. 電気的定格

AC 電源アダプタ

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

本体

- ・ 定格入力：24VDC、3.6A（加湿チューブ使用時）

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理

本体内部のブ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ブロワーを制御して、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、加温加湿器内の水を加温加湿することにより、送気する空気を加湿する。オンラインプログラムはクラウドサーバーに構築されており、医療機関の PC から医師又は医療従事者がウェブサイトアクセスして使用する。* 治療装置からの治療データは無線でオンラインプログラムが受信し PC 上に表示する。* 医師又は医療従事者が遠隔的に設定変更することができる (医師の行為等を代替する自動での処方作成等の機能はない)。* 設定変更されたデータは治療装置の通信モジュールへ送られ、設定が変更される。*

【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。
また、在宅及び院内で使用する治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用される。*なお、医師の指導の下、治療装置の処方 (設定パラメータ) を変更できる。*

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>*

通信モジュールを経由して本品の設定変更を行う際は、平成 30 年 3 月 30 日付医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知別紙「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の内容を遵守すること。*

【使用方法等】

※本装置は医師の指導の下で使用する。

〈使用前の準備〉

1. 加温加湿器のカバーを開け加温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。
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。

- ・医師用ソフトウェアを PC 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。*
- ・設定の変更を医師用ソフトウェアから SD カードを通して行うことが可能。*
- ・オンラインプログラムはクラウドサーバーに構築されており、医師又は医療従事者がウェブサイトアクセスして使用する。治療装置からの治療データは無線でオンラインプログラムが受信し PC 上に表示する。医師又は医療従事者が遠隔的に設定を変更することができる (医師の行為等を代替する自動での処方作成等の機能はない)。*
パラメータの表示、レポートの表示、ダウンロード (保存)ができる。*

患者環境外で使用され、使用可能な条件は以下の通りである。*

WEB アプリケーション

供給形態：ブラウザ上

対応 OS：OS：Windows10 以上

対応ブラウザ

- Microsoft Edge(最新版)

- Google Chrome(最新版)

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：2GB 以上

ディスク空き容量 (インストール時)：1GB 以上推奨

OS：Windows10 以上

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. ダイヤルを回して Cure(治療) モードに設定する。ダイヤ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. ダイヤルを押して、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。

〈オンラインプログラムの使用方法〉*

初回使用

1. 医師又は医療従事者は、本プログラムへアクセスするための使用許可を得る。

常時使用

1. パソコンでブラウザを起動し、本プログラムへアクセスする。
2. 本プログラムにログインする。
3. 患者情報の入力、更新、治療データの確認、レポートの作成、治療装置の設定変更を行う。設定変更する際は、患者を取り違えることがないように、必ず意図する患者であることを事前に確認すること。
※設定変更を行う際は、必ず医師が患者に事前連絡して、医師が患者の状態を正確に把握したうえで処方を変更すること。
4. 本プログラムからログアウトする。

※本プログラムは、本申請品目の治療装置と併用される。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- ・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。]

<サイバーセキュリティに関する使用上の注意>*

- ・本オンラインプログラムにて設定変更を行う際は、必ず医師が患者に事前連絡して、医師が患者の状態を正確に把握したうえで処方を変更すること。医師の行為を代替する機能（自動で処方作成等）はない。*
- ・本オンラインプログラムを生命維持装置に使用しないこと。本オンラインプログラムは、生命維持管理に用いる動作モードに対してネットワークを介した設定変更をすることはできない。*
- ・サイバーセキュリティ確保のため、本装置は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）などに従い安全に管理されている環境で使用すること。*
- ・コンピューターウイルス等マルウェアへの感染と不正アクセスを防止するため、セキュリティが確保されていない環境では絶対に使用しないこと。*
- ・本オンラインプログラムは権限を付与された医師又は医療従事者が設定・変更・管理することのできるデータや操作がある。パスワードは予測されにくいものを設定し、漏洩しないよう厳重に管理すること。*
- ・本オンラインプログラムへアクセスする際は、最新のセキュリティパッチが適用されている不正プログラム対策ソフトウェアが常駐している PC で利用すること。*
- ・本システムのセキュリティが損なわれたと考える何らかの理由が生じた場合は使用しないこと。[本システムのセキュリティが損なわれ、患者の健康が危険にさらされる可能性がある。]*
- ・本装置に接続する SD カードに記録されたデータの読み込み、又は書き込み及びクラウドサーバー上のデータを閲覧するためのデバイスは、以下の点を留意し使用すること。
 - ・BIOS ならびに OS は閲覧時点でサポート継続中のものを使用し、セキュリティパッチは最新のものを適用していること。
 - ・接続する時点で最新のウイルス定義ファイルを適用したアンチウイルスソフトを動作させておくこと。
 - ・SD カードに機器の動作に悪影響を及ぼすプログラムが本装置に侵入しないよう定期的にセキュリティスキャンを実施すること。
 - ・セキュリティが確保されていないネットワークに絶対に接続しないこと。*
- ・本装置に接続する SD カードは正規品もしくは信頼性のあるものを使用すること。
- ・SD カードのデータをフォーマットし、その後本装置にて再度使用しようとする際は、使用前にセキュリティ対策を行ったデバイス（PC、タブレット等）で SD カードのセキュリティスキャンを実施すること。

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：
 - a) CPAP 装置本体裏側のエアフィルタカバーを外す。
 - b) 使用済みのエアフィルタを取り外し、廃棄する。
 - c) 新しいフィルタを装着する。
 - d) エアフィルタカバーを装着する。
5. 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。
6. 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。

【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

【サイバーセキュリティに関する情報請求先】*

製造販売業者と同じ