

2024年8月（第1版）

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

## XT オート ネオ

### 【警告】

- ・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]
- ・本品を35℃以上の室内で使用しないこと。[患者に送られる空気が40℃を超え、気道に障害を与えるおそれ]

### 【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・気管内挿管、気管切開など、上気道をバイパスする処置がされた患者には使用しないこと。

使用方法

- ・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]
- ・加温加湿器を使用する場合は、人工鼻の併用を行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

##### (1) CPAP 装置



##### (2) 加温加湿器



##### (3) 付属品

- 患者ホース
- USB ケーブル
- SD カード

#### 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による分類：IPX1

#### 3. 電氣的定格

- ・定格電源電圧：AC 100-240V、50/60Hz
- ・最大電源入力：0.5A

#### 4. 原理

患者ホース及びマスクを経由してブローにより患者にエアを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。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ーを制御して、設定に従った適切な治療圧でエアを患者に送気する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

### 【使用方法等】

使用前の準備

- ・CPAP 装置のみ使用する場合

- 1) CPAP装置背面の電源ソケットに専用の電源ケーブルを接続し、電源プラグを商用電源に接続します。
- 2) 電源が入り、ディスプレイに『STANDBY』と表示されることを確認します。
- 3) 患者ホースの片側をCPAP装置前面の送気口に接続します。
- 4) 患者ホースのもう一方の側に別に供給されるマスクを接続します。

- ・加温加湿器を併用する場合

- 1) CPAP装置を加温加湿器のプラットフォームに設置します。
- 2) CPAP装置及び加温加湿器を睡眠場所よりも低い位置に水平に設置します。
- 3) CPAP装置背面の電源ソケットに加温加湿器の電源供給ケーブルを接続します。
- 4) 加温加湿器の電源ソケットに専用の電源ケーブルを接続し、電源プラグを商用電源に接続します。
- 5) 加温加湿器の電源スイッチを入れ、電源スイッチが緑色に点灯することを確認します。
- 6) CPAP装置の電源が入り、ディスプレイに『STANDBY』と表示されることを確認します。
- 7) 蒸留水をチャンバの上部送気口から最高水位線まで入れます。
- 8) チャンバを下方向に押しながら、CPAP装置に向かって滑らせて加温加湿器に装着します。
- 9) チャンバの吸気口とCPAP装置の送気口が接続され、加温加湿器の電源ランプが緑色に点灯することを確認します。
- 10) 加温加湿器の調整つまみで温度レベルを設定します。
- 11) 患者ホースの片側をチャンバの送気口に接続します。
- 12) 患者ホースのもう一方の側に別に供給されるマスクを接続します。

使用方法

- 1) CPAP装置のメニューボタンを操作し、必要に応じて現在時刻、目覚まし時計、ランプ時間、ランプ開始圧等を設定します。治療モード、治療処方圧等の治療用パラメータは医療従事者により予め設定されており、使用者が変更することはできません。
- 2) 「スタート/スタンバイ」ボタンを押すとマスクへの送気が開始されます。
- 3) マスクを別に供給されるヘッドギア、ヘッドバンド等を用いて装着して治療を開始します。
- 4) 治療が終了したらマスクを外し、「スタート/スタンバイ」ボタンを押して送気を停止します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) 呼吸回路とチャンバを外し、チャンバ内に残った蒸留水は、送気口から排水します。

**組み合わせる使用する医療機器**

本品と組み合わせる使用可能なマスクは、一般的名称：人工呼吸器用マスクで ISO 5356-1：2015 に適合したものは使用可能であり、具体的な品目例は次の通りです。

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 510 マスク	13B1X10430000003
ウィザード 520 フルフェイスマスク	13B1X10430000004

**【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）  
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。
  - ・基礎疾患としての呼吸不全
  - ・嚢胞性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈又は気胞による合併症
  - ・代償不全性心不全又は異常低血圧、気脳症、頭蓋内気腫
  - ・脳脊髄液漏又は外部外傷
  - ・急性副鼻腔炎又は中耳炎
2. 重要な基本的注意
  1. 本品の使用と併せて酸素投与を行う場合、本品が動作していない状態で酸素供給をしないこと。[患者ホース内に酸素が貯留し、火災を引き起こすおそれ]
  2. 酸素投与中は喫煙や火の使用をしないこと。
  3. 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]
  4. 低い圧での CPAP 治療では呼吸ガスの一部がマスク内に残存し、再吸入される場合がある。
  5. 本品は周囲が清潔で乾いた場所に設置すること。[周囲の埃や塵が機器に吸い込まれ、治療や機器に影響を及ぼすおそれ]
  6. CPAP 装置背面の吸気口周辺に物を置かないこと。[機器の過熱や損傷のおそれ]
  7. 本品を熱い空気や冷たい空気の吹き出しているところへ設置しないこと。[気道に障害を与えるおそれ]
  8. 本品をパーソナルコンピュータに接続した状態で治療に使用しないこと。[機器が損傷するおそれ]
  9. 本品を入浴中に使用しないこと。
  10. CPAP 装置の電源が入っている状態で、加温加湿器のチャンバを外さないこと。
  11. 加温加湿器の電源を切ってから 30 分間は加温プレートに触れないこと。
  12. 加温加湿器の電源を入れたまま放置しないこと。
  13. 加温加湿器を使用する際は、必ずチャンバに水(蒸留水)を入れて使用すること。
  14. 最大水位以上にチャンバに水(蒸留水)を入れないこと。
  15. 加温加湿器の使用後は、チャンバに残った水を捨てて次の使用のために水分を拭取っておくこと。
  16. マスクや患者ホースの洗浄に漂白剤、塩素系洗剤、アルコール、抗菌石鹸を使用しないこと。
  17. マスクや患者ホースを 70℃以上の温度で洗浄しないこと。
  18. 交差感染を防ぐため、一度使用したマスクは別の患者に使用しないこと。
  19. 患者ホースやマスクは消耗品なので、損傷や摩耗がある場合は交換すること。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
  1. 本品は新生児への使用は意図していない。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 環境条件
  - ・温度 使用時：5℃～35℃  
保管時：-15℃～50℃  
輸送時：-15℃～70℃
  - ・湿度 使用時：相対湿度 15%～95%（結露しないこと）  
保管時：相対湿度 10%～90%（結露しないこと）  
輸送時：相対湿度 10%～90%（結露しないこと）
2. 保管方法  
水がかかる場所、化学薬品、ガソリン等の引火性溶剤、ガス類などの近傍、空気汚染、空気感染の恐れのある場所、直射日光、埃、塩分、硫黄分、傾斜、振動、冷暖房装置の直前などを避けて保管すること。
3. 耐用期間  
5年「自己認証(自社データによる)」

**【保守・点検に係る事項】**

1. CPAP 装置
  - ・定期的（最低でも一カ月毎）に目視によって汚れを確認し、埃を払うこと。
  - ・外装が汚れている場合、水（中性洗剤を混ぜたものも可）を含ませた柔らかい布で清掃すること。清掃後は完全に乾かすこと。
  - ・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。
  - ・エアフィルタを最低でも 2 週間に一度洗浄すること。埃の多い場所で使用した場合は更に頻繁に洗浄すること。
  - ・エアフィルタは、中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄し、良く濯いだ後、自然乾燥させること。完全に乾燥しきっていないエアフィルタは使用しないこと。
2. 加温加湿器
  - ・本体外装は柔らかい布で清掃すること。
  - ・チャンバはベースプレートを外して、双方を中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄し、良く濯いだ後、干して乾かすこと。
3. 患者ホース
  - ・毎日、破損や汚れを確認し、洗浄すること。
  - ・患者ホースは中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄し、良く濯いだ後、干して乾かすこと。

**【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： Wellell Japan 株式会社  
電話 番号： 03-3830-7115

本社・問い合わせ先： Wellell Japan 株式会社  
電話 番号： 03-3830-7115

外国製造業者： Wellell Inc. (台湾)