

特定保守管理医療機器 **iX オート CPAP システム (iX Auto CPAP System)**

【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。]
- ・本品に異常が生じた場合、すぐに使用を中止すること。[適切な治療が行えないおそれがある。]
- ・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。]
- ・分解したり、改造したりしないこと。[適切な治療が行えないおそれがある。]
- ・ガス気流温度が 43℃を超えて本装置を使用しないこと。[気道の刺激を与え障害を与える恐れがある。]
- ・製造元、または医師または呼吸療法士が推奨するマスクでのみ使用すること。[他のアクセサリ類を使用すると、治療の有効性低下、不適切な操作や安全上の危険が生じる可能性がある。]
- ・フルフェイスマスク使用時、安全バルブを装備すること。[安全上の危険が生じる可能性がある。]
- ・加温加湿器装着時、本装置を患者の位置より高くしないこと。[水滴が患者の気道に入り込む可能性がある。]
- ・身体障害者が使用しているとき、または近くにいる場合、厳重な監視をすること。[装置や付属品から外れた小さな部品を飲み込み、窒息する恐れがある。]
- ・ベッド上にチューブを置かないこと。[睡眠中に首に巻付くおそれがある。]
- ・装置の周辺環境は乾燥、清潔であること。[ほこりや異物は治療に影響がある。]

【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。

- ・非協力的または非常に不安な患者
- ・意識が低下し、気道を保護できない
- ・不安定な心肺状態または呼吸停止
- ・顔を含む外傷または火傷
- ・顔面、食道、または胃の手術
- ・Air leak 症候群（気胸または気管支胸膜瘻）
- ・大量の呼吸器分泌物
- ・嘔吐を伴う重度の吐き気
- ・高炭酸症喘息または慢性閉塞性肺疾患（COPD）を伴う重度の閉塞性疾患
- ・病理学的な低血圧

使用方法

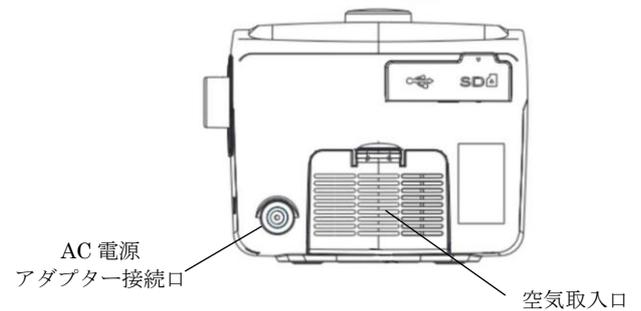
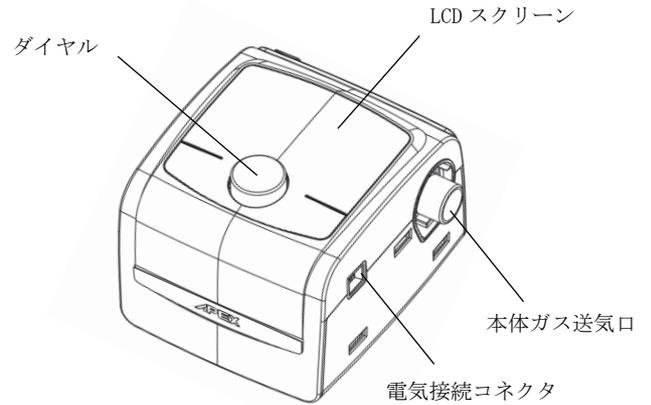
- ・腐食性ガス、可燃性ガス、爆発性ガスのある環境では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]
- ・入浴中は使用しないこと。また浴槽や流しに落ちたり、そこに引き込まれたりする可能性のある場所に配置または保管しないこと。[感電の危険がある。]
- ・水や他の液体の中に置いたり、浸したりしないこと。[感電の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1)CPAP 装置

- ・本体

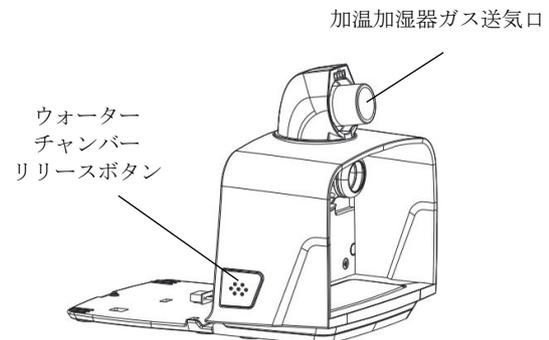


- ・ AC 電源アダプター



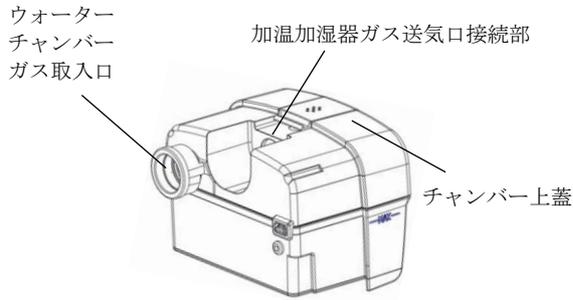
(2)加温加湿器（オプション）

- ・加温加湿器本体



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ウォーターチャンバー



(3)付属品

- ・呼吸回路 標準チューブ



- ・呼吸回路 加温チューブ



- ・SD カード
- ・USB ケーブル

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：IP21

3.電氣的定格

CPAP 装置本体

- ・定格入力：24VDC、3.75A

AC 電源アダプター

- ・定格入力：100～240VAC、2.0～1.0A、50～60Hz
- ・定格出力：24VDC、3.75A

加温加湿器

- ・定格入力：24VDC、2.5A

4.原理

装置本体内部ブロワーからの送気ガスを患者回路（標準チューブ又は加温チューブ）及びマスクを経由し、患者に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。また加温加湿器のウォーターチャンバー内の水を加温気化することにより、送気ガスを加湿する。

【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体重 30kg 以上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)装置を安定した水平な面に置き、装置の側面にある本体ガス送気口に呼吸回路 標準チューブ（またはオプションの加温チューブ）を接続します。
 - 2)装置背面の AC 電源アダプター接続口に AC 電源アダプターを接続し、電源アダプタープラグを商用電源コンセントに接続します。

- 3)電源が入り、ディスプレイの“START / STAND BY”ボタンが点灯することを確認します。
- 4)呼吸回路 標準チューブ（またはオプションの加温チューブ）のもう一方の接続口に別に供給されるマスクを接続します。
 - ・加温加湿器（オプション）を併用する場合
 - 1)加温加湿器を安定した水平面に置き、下部パッド部を開きます。
 - 2)CPAP 装置右側面（本体ガス送気口側）に加温加湿器を接続します。
 - 3)ウォーターチャンバーの上下を持ち、軽く押し、加温加湿器から引き出します。
 - 4)ウォーターチャンバーの上蓋を開き、蒸留水を最高水位マークまで満たし、上蓋を閉じます。ウォーターチャンバーの外側が濡れている場合、乾いた布で軽く拭きます。
 - 5)ウォーターチャンバーを加温加湿器に戻し、正しく接続されたことを確認します。
 - 6)加温加湿器上部の回転可能な加温加湿器ガス送気口に呼吸回路 標準チューブ（またはオプションの加温チューブ）を接続します。
 - 7)装置背面の AC 電源アダプター接続口に AC 電源アダプターを接続し、電源アダプタープラグを商用電源コンセントに接続します。
 - 8)電源が入り、ディスプレイの“START / STAND BY”ボタンが点灯することを確認します。
 - 9)呼吸回路 標準チューブ（またはオプションの加温チューブ）のもう一方の接続口に別に供給されるマスクを接続します。

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ある。

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

使用方法

- ・治療開始／終了

- 1) CPAP 装置の“MENU”ボタンとダイヤルを使用し、必要な項目（コンフォート／設定）を設定、レポートの読み込みをおこないます。
- 2)別に供給されるマスクをヘッドギア、ヘッドバンド等を用いて、患者に装着します。
- 3)“START / STAND BY”ボタンを押すと、マスクへガス送気が開始されます。（「AUTO ON」が“ON”になっている場合、マスクを顔に正しく装着すると、ガス送気が自動的に始まります。）
- 4)治療が終了したら“START / STAND BY”ボタンを押してガス送気を停止させ、マスクを外します。（「AUTO OFF」が“ON”になっている場合、顔からマスクを外すと、ガス送気が自動的に止まります。）

・使用後の取扱い

- 1)装置が STAND BY の状態になっていることを確認します。
- 2)電源アダプタープラグを商用電源コンセントから外し、装置背面の AC 電源アダプター接続口から AC 電源アダプターを外します。
- 3)呼吸回路 標準チューブ又は加温チューブ、加温加湿器などのすべてのアクセサリ類を取り外します。
- 4)定期的にクリーニングします。
 - ・CPAP 装置のクリーニング
 装置外側を水と中性洗剤で湿らせた布で拭き、損傷が無いか確認し、必要に応じて交換します。
 - ・加温加湿器およびウォーターチャンバーのクリーニング
 - a)加温加湿器からウォーターチャンバーを取り外し、加温加湿器外側を水と中性洗剤で湿らせた布で拭きます。
 - b)ウォーターチャンバーは中に水が残っている場合、その水を捨て、温水と中性洗剤でウォーターチャンバーを洗浄します。
 - c)洗浄後、よくすすぎ、直射日光や熱を避けて乾かします。
 - d)加温加湿器およびウォーターチャンバー共に、損傷が無いか

確認し、必要に応じて交換します。

・チューブのクリーニング

- a) チューブは毎日（または毎回使用後に）温水と中性洗剤で洗浄します。
 - b) 洗浄後、よくすすぎ、吊るして乾かします。
 - c) 損傷が無いが確認し、損傷が認められる場合、交換します。
- 5) エアフィルターの交換

エアフィルターは使い捨てのためクリーニングせず、30日間の使用後又は汚れている場合は早めに交換してください。

- a) 装置背面のエアフィルターカバーを開き、古い又は汚れたエアフィルターを取り外します。
- b) 新しいエアフィルターと交換し、カバーをしっかりと閉めます。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・圧力が低いと、呼吸の一部がマスク内に残り、再呼吸される場合がある。[呼吸を数分、より長く再呼吸すると、状況によっては窒息することがある。]
- ・モバイル RF 通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性がある。
- ・タバコの煙により、本品内にタールが蓄積し、誤動作する可能性がある。
- ・治療中、本品をパソコンに接続してデータをダウンロードしないこと。[システム障害が発生する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- ・カーペット、布地、その他の可燃物物質の上に直接置かないこと。[機器の過熱や損傷のおそれがある。]
- ・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がある。]
- ・空気取入口を塞がない、またベッドやソファなどの柔らかな場所に置かないこと。[機器の過熱や損傷のおそれがある。]
- ・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こと。[意図しない動作により、安全性が損なわれるおそれがある。]
- ・装置を廃棄する場合、その地域または国の規制を遵守すること。
- ・開口部やチューブに物を落としたり挿入したりしないこと。[故障の原因になる。]
- ・体重が 30 kg を超える成人患者に使用すること。
- ・使用前に各パーツに損傷が無いことを確認する。損傷がある場合、新しいものを使用すること。
- ・背面の空気取入口のフィルターを定期的に確認し、適宜交換すること。
- ・延長コードを使用しないこと。
- ・アクセサリが取り付けられていない場合は、SD カード挿入口のカバーと空気取入口のカバーの両方が閉じていることを確認すること。
- ・マスクを患者の顔へ適切に配置および装着すること。
- ・APEX Medical Corp.社が承認済みの AC 電源アダプター、アクセサリを使用すること。[他製品を使用すると、治療の有効性や潜在的なアレルギー反応の低下、装置を損傷する可能性がある。]
- ・携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を 1m 程度以内に近づけた場合は、電波干渉を受け不具合を発生させる可能性があるため、動作状況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。

3. 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可能性がある。

- ・鼻づまり
- ・口または喉の乾燥
- ・鼻血
- ・膨満感
- ・耳または副鼻腔の不快感
- ・目の炎症
- ・皮膚の発疹

【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：15%～95%（相対湿度、結露無し）
気圧：752hPa～1,060hPa
高度：海拔 2,438m まで
- ・ 輸送/保管時
温度：-15℃～60℃
湿度：10%～93%以下（相対湿度、結露無し）

2. 耐用期間

5年「自己認証(自社データによる)」(本体)

【保守・点検に係る事項】

1. CPAP 装置

水と中性洗剤で湿らせた布で拭き、損傷が無いが確認、必要に応じて交換する。

2. 加湿器本体およびウォーターチャンバー

- ・加湿器本体は水と中性洗剤で湿らせた布で拭く。
- ・ウォーターチャンバーは中に水が残っている場合、水を捨て、温水と中性洗剤で内部を洗浄後、よく濯ぎ、直射日光や熱を避けて乾かす。
- ・共に、損傷が無いが確認し、必要に応じて交換する。

3. チューブ

- ・温水と中性洗剤で毎日（または毎回使用後に）洗浄する。
- ・洗浄後、よく濯ぎ、吊るして乾かす。
- ・損傷が無いが確認し、必要に応じて交換する。

4. エアフィルター

エアフィルターは使い捨てのためクリーニングせず、6ヶ月間の使用した場合、または汚れている場合は交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：Wellell Japan 株式会社
東京都文京区本郷三丁目 4 番 5 号
電話番号：03-3830-7115

外国製造業者：Wellell Inc.（台湾）