

機械器具 06 呼吸補助器

- ** 高度管理医療機器 持続的気道陽圧ユニット（36700000）
- **（高度管理医療機器 持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）
- **（高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット（36990000）
- **（管理医療機器 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路（37705000）
- **（管理医療機器 加温加湿器（70562000）

** 特定保守管理医療機器 **プリズマ ライン**

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 心不全の兆候または症状がみられる患者に本装置を使用し、睡眠時無呼吸治療を目的としたAcSV治療を行う際には注意すること。〔安全性リスクもたらずおそれがある〕（その他の注意の項参照）
- ・ 呼吸気加湿器prismaAQUAに給水する際は、呼吸気加湿器prismaAQUAの注水部以外から注水しないこと。〔注入口以外からの注水を介した菌による呼吸回路の汚染のおそれがある〕

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 気道バイパス術を受けた患者に対して、呼吸気加湿器prismaAQUAを使用しないこと。〔気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある〕

＜併用医療機器＞

- ・ 呼吸気加湿器prismaAQUA使用時には、人工鼻と併用しないこと。（相互作用の項参照）〔人工鼻のフィルタが加温加湿器との併用により閉塞して換気が困難となるおそれがある〕

**【形状・構造及び原理等】

1 形状・構造・構成ユニット

本品は、本体、構成部品および付属品で構成される。治療モードの違いによって、prisma20A、prisma25S、prismaCR のモデルがあり、さらに HYBERNITE ケーブル接続口の有無でモデルが細分化される。単品または任意の組み合わせで製造販売することがある。

名称		HYBERNITE ケーブル接続口を有さないモデル		HYBERNITE ケーブル接続口を有するモデル		
		①	②	③	④	⑤
1)	本体	○	○	○	○	○
2)	構成部品	電源ユニット	○	○	○	○
3)		電源ケーブル	○	○	○	○
4)		呼吸ホース 19 mm	○	○	○	○
5)	付属品	エアフィルタ	○	○	○	○
6)		呼吸ホース 15 mm	○	○	○	○
7)		prismaHYBERNITE ホース 19 mm	＝	＝	○	○
8)		prismaHYBERNITE ホース 15 mm	＝	＝	○	○

名称		HYBERNITE ケーブル接続口を有さないモデル		HYBERNITE ケーブル接続口を有するモデル		
		①	②	③	④	⑤
9)	付属品	花粉フィルタ	○	○	○	○
10)		prisma AQUA	○	○	○	○
11)		prismaCONNECT モジュール	○	○	○	○
12)		prismaMODEM モジュール	○	○	○	○
13)		prismaPSG モジュール	○	○	○	○
14)		PSG 接続ケーブル	○	○	○	○
15)		prismaTSlab	○	○	○	○
16)		prismaTS	○	○	○	○

1) 本体

(1) HYBERNITE ケーブル接続口を有さないモデル



- ① prisma20A（治療モード：CPAP/APAP）
- ② prismaCR（治療モード：CPAP/AcSV）

(2) HYBERNITE ケーブル接続口を有するモデル



- ③ prisma20A（治療モード：CPAP/APAP）
- ④ prisma25S（治療モード：CPAP/APAP/S/autoS）
- ⑤ prismaCR（治療モード：CPAP/AcSV）

2) 電源ユニット（図略）

3) 電源ケーブル（図略）

4) 呼吸ホース（15 mm タイプ・19 mm タイプ）

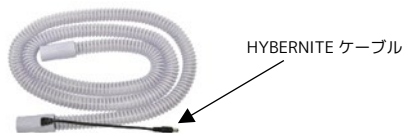


取扱説明書を必ずご参照ください。

5) エアフィルタ



6) prismaHYBERNITE ホース（15mm タイプ、19mm タイプ）



7) 花粉フィルタ



8) prismaAQUA



9) prismaCONNECT モジュール



10) prismaMODEM モジュール



11) prismaPSG モジュール



12) PSG 接続ケーブル（図略）

13) prismaTSlab / prismaTS（図略）

2 電氣的定格及び機器の分類

**1) 電氣的定格

交流・直流の別： 交流

定 格 電 圧： AC100 V-240 V

周 波 数： 50 Hz/60 Hz

電 源 入 力： 100 V-240 V, 1.5 A

**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	IP21	本体 prismaCONNECT モジュール prismaMODEM モジュール prismaPSG モジュール prismaAQUA
	IP22	
作動（運転）モードによる分類		連続作動（運転）機器

**3 原理・機能

本装置は、気道陽圧を発生させ、呼吸ホースとマスク（本申請には含まない）を介して睡眠中の患者の気道を確保する。また、エアフィルタを通して取り込んだ空気をブロワで加圧し、本体から患者へ供給する。本体の圧力センサーおよび流量センサーによって患者の呼吸状態は検知されていて、適切なサポート圧が供給される。本装置には、治療モードの違いにより prisma20A、prisma25S、prismaCR がある。

モード	対応モデル	機能
CPAP モード	prisma20A prisma25S prismaCR	予め設定した一定陽圧を供給する。
APAP モード	prisma20A prisma25S	患者の呼吸状態の変化（無呼吸、呼吸低下、気流の制限、いびき等）を検知し、それに応じて供給圧を増加させ供給し、呼吸状態の変化が終われば、増加前の供給圧へと戻る。
AcSV モード	prismaCR	内蔵された流量および圧力センサーで患者の自発呼吸を検知し、患者の自発呼吸に送気を同期させ、その呼吸状態により供給圧を調節する。自発呼吸が検出されない場合には、強制換気を自動的に行う。本品の AcSV モードには、付帯機能として TRILevel および auto F がある。 (1) TRILevel 機能オフ時：予め設定された IPAP と EPAP（=EEPAP）が1回の呼吸サイクルとして繰り返し、通常の BILevel として機能する。 機能オン時：予め設定された IPAP と EPAP の中間位相 EEPAP を形成し、呼吸終末に陽圧をかけることができる。EEPAP は 4 hPa-20 hPa の間で任意に設定する可能であり、そのホールド時間は、患者の呼吸状態によって 0.5 s-1.5 s で自動的に設定される。 (2) auto F 機能オフ時：AcSV モードで患者が無呼吸状態に陥った場合に、F 値（毎分毎の換気回数）および Ti/Tset 値（吸気時間/1 サイクル設定時間の比率）は、設定範囲内の値から任意に選択することができる。 機能オン時：AcSV モードで患者が無呼吸状態に陥った場合に、供給される強制換気の F 値および Ti/Tset 値が自動的に調整される。
S モード	prisma25S	患者の自発呼吸に同調して、吸気時には高い気道陽圧 IPAP を開始し、呼気時にはそれよりも低い気道陽圧 EPAP を供給する。
autoS モード	prisma25S	自発呼吸を検出し、IPAP と EPAP を供給する換気モード（BILevel 機能）と APAP の閉塞に対する呼吸圧の自動調整を組み合わせたものである。圧力センサーと流量センサーが気道圧の状態をモニタリングし、気道圧の不安定な状態を検出すると、必要な空気圧と流量を自動的に調整し、最適な二相式気道陽圧を供給する。本品の S モードおよび autoS モードには、付帯機能として TRILevel がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は睡眠呼吸障害（SDB）の患者の治療のために、非侵襲的換気補助を行うために使用する気道陽圧装置である。

本品は、生命維持装置ではなく、自発呼吸のある 30 kg 以上の患者に適応となる。本品は、医師の指導の下、医療機関および自宅での使用が可能である。

【使用方法等】

**＜使用方法＞

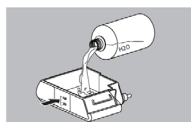
1 使用前

- 1) 電源ケーブル、電源ユニットを本体に接続する。本体に電源が供給されると、スタンバイモードの画面が表示される。
- 2) 呼吸ホースを本体に取り付ける。

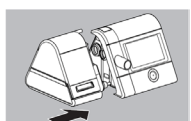


- 3) 加温加湿器 prismaAQUA（オプション）を本体に取り付ける場合。

- (1) 加温加湿器 prismaAQUA の加湿器上部を外し、目盛まで水を入れる。



- (2) 加湿器上部を戻し、本体に接続する。



- 4) スタンバイモードで各種設定を行う。

- (1) 患者が設定可能な項目

① 時刻設定

② 快適機能設定

- ・autoSTART-STOP
- ・softSTART 圧力
- ・softPAP の設定

③ 付属品の設定・確認

- ・呼吸ホースの選択
- ・エアフィルタ交換

④ 画面の設定

- ・画面の明るさ
- ・省エネモードの ON/OFF

⑤ 音声の設定

- ・キー操作音
- ・アラーム音の大きさの設定

⑥ アラームセット

- アラーム時刻の設定

⑦ 加温加湿器 prismaAQUA

- 加湿のオン/オフ

- (2) 医師が設定可能な項目

① ログイン/ログアウト方法

② 治療モードの選択と設定

- ・治療モード（CPAP/APAP/S/autoS）

- 圧力値の設定

- softPAP ロックの設定

オン：患者による softPAP の設定変更が不可

オフ：患者による softPAP の設定変更が可能

- ・治療モード（AcSV）

- 圧力値の設定

- TRILevel の設定

- autoF の設定

5) オプション

- (1) prismaHYBERNITE ホースを使用する場合

- ・ prismaHYBERNITE ホースを本体に取り付け、HYBERNITE ケーブルを本体のコネクタに接続する。
- ・ prismaAQUA を使用する際は必ず prismaHYBERNITE ホースを使用すること。

- (2) prismaTS を使用する場合

- ・ ソフトウェアをパソコンにインストールする。（初回使用時のみ）
- ・ ソフトウェアを起動し、USB メモリ、SD カードまたは LAN 接続からデータを読み込みデータの管理、観察およびレポート作成する。

- (3) prismaTSlab を使用する場合

- ・ ソフトウェアをパソコンにインストールする。（初回使用時のみ）
- ・ ソフトウェアを起動し、USB メモリ、SD カードまたは LAN 接続からデータを読み込みデータの管理、観察およびレポート作成する。さらに、LAN 接続により遠隔で治療モードの設定値変更、治療の開始/停止の制御、加温加湿器のオン/オフを行う。

2 使用

- 1) スタンバイモードの画面であることを確認する。画面表示がない場合は、省エネ画面モードになっているのでオン/オフボタンを押す。

- 2) オン/オフボタンを押し、治療モードを開始する。auto START-STOP が有効な場合、マスク内で呼吸を開始することで治療モードが開始する。

- (1) マスクテストをする。

情報メニューボタンを押して、マスクテストボタンを押す。画面に表示されるシンボルによって、必要に応じてマスクの調整をする。再度マスクテストボタンを押すとテストが終了する。



正常な状態



異常が認められた状態

- (2) softSTART のセット（必要に応じて行う）

softSTART ボタンを押すと設定され、再度 softSTART ボタンを押すと解除される。

3 使用後

- 1) オン/オフボタンを押して治療モードを終了する。auto START-STOP が有効な場合、マスクを外すと 5 秒後に治療モードが終了する。
- 2) オン/オフボタンを 3 秒間押して本体の電源を切る。15 分間何の操作もなかった場合は、自動的に省エネ画面になる。
- 3) SD カードヘデータを保存する場合（必要に応じて行う）
 - (1) スタンバイ画面時に、本体側面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。
 - (2) 情報メニューボタンを押し、治療データが表示されている状態で SD カードボタンを押す。
 - (3) 確認の OK ボタンが表示されるので OK ボタンを押す。
 - (4) 画面上部の SD カードシンボルが点滅し、SD カードにデータが書き込まれる。
 - (5) SD カードシンボルの点滅が止まったら、SD カードスロットから SD カードを取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

本品と併用する人工呼吸器用マスク（本品には含まれない）は呼吸排出孔（システム）があるものを使用すること。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

以下の症状ある患者には慎重に使用すること。[陽圧により症状・病態が悪化するおそれがある]

- ・ 重篤な心不全
- ・ 重度の不整脈
- ・ 重度の低血圧
- ・ 重度の鼻出血
- ・ 気圧障害
- ・ 気胸または縦隔気腫
- ・ 頭蓋外傷
- ・ 脳外科手術後および脳下垂体または中耳や内耳の外科手術後
- ・ 脱水症

**<重要な基本的注意>

- ・ 呼吸ホースは複数患者に使用しないこと。[交差感染のおそれがある]
- ・ 本体および加温加湿器 prismaAQUA を複数の患者で交互に使用する場合は、必ず人工呼吸器フィルタ（本品には含まれない）を使用すること。[交差感染のおそれがある]
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA の注水部以外は水等の液体で濡らさないこと。[感電および機器破損のおそれがある]
- ・ 酸素を併用する場合は、煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しないこと。[火災のおそれがある]
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA のヒーターロッドに触れないこと。[やけどのおそれがある]
- ・ USB を接続したまま治療モードで治療を行わないこと。
- ・ 本体へのほこり等の侵入を防ぐためにエアフィルタを使用すること。

- ・ 本品を運搬する場合は、専用のキャリーバッグに収納すること。
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA に給水する際は、本体から取り外して行うこと。
- ・ 本品を直射日光のあたる場所にさらさないこと。
- ・ 本品を布で覆った状態もしくは専用キャリーバッグに入れたままの状態で使用しないこと。
- ・ 本品の構成品・付属品以外の機器、もしくは取扱説明書に記載されている推奨品以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
- ・ 本品の電源ユニットおよび電源ケーブルは専用品であり、他の電源ユニットおよび電源ケーブルと組み合わせて使用しないこと。
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA の中に水が入っている状態で、本体を移動させないこと。
- ・ 呼吸ホースを固定するために部品等を使用しないこと。
- ・ 本品は水平な場所に設置すること。
- ・ 発熱機器の近くで使用しないこと。
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA に許容量以上の水を入れないこと。
- ・ 加温加湿器 prismaAQUA には蒸留水等を入れないこと。
- ・ 酸素供給装置を併用する場合は、最大流量 15 L/分を超えないこと。
- ・ 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 0.3 m 程度以内に近づけた場合、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。[本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している]
- ・ 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
- ・ 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SPO₂）または呼吸終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO₂）を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	使用禁止	人工鼻のフィルタは、加温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ため。

<その他の注意>

一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本心不全学会による「心不全症例における ASV 適正使用に関するステートメント」において、以下の報告がある。

中枢性優位の睡眠時無呼吸を伴う安定状態にある左心室収縮機能低下（LVEF≦45%）に基づく心不全患者に対する ASV 治療は、以下の安全性リスクをもたらす臨床試験結果が報告された。

- ・ 同等の ASV 治療患者群と ASV 治療を実施しないコントロール患者群とを比較し、全死亡リスクが相対的に 28%増加、特に心血管疾患による死亡リスクが 33.5%増加した。
- ・ 両群において臨床的なベネフィットに有意な差はない。

上記の臨床試験（SERVE-HF）は ASV 機能を持つ他社製品を被験機

取扱説明書を必ずご参照ください。

器として実施されている。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

周囲温度：-25℃～+70℃

- ・ 長期間使用しない時は、取扱説明書の衛生の項に従って、清掃消毒してから保管すること。
- ・ 多湿環境を避け、乾燥した場所に保管すること。

**<耐用期間>

6 年 [自己認証 (製造業者のデータ) による]

【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

**<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検方法	点検頻度 (時期)
本体	水または中性洗剤を使って布で拭き取り。	週 1 回
呼吸ホース 19mm/15mm	温水と洗浄液で洗浄後、流水ですすぎ、乾燥。	週 1 回
prismaHYBERNITE ホース (内径 15mm、内径 19mm)	温水と洗浄液で洗浄後、流水ですすぎ、乾燥。	週 1 回
加温加湿器 prismaAQUA	加湿器上部：水または中性洗剤を使って布で拭き取り。 加湿器下部：温水と洗浄液で洗浄後、流水ですすぎ、乾燥。	週 1 回
エアフィルタ	流水で洗浄後、乾燥。	月 1 回
花粉フィルタ	交換	月 1 回
エアフィルタ	交換	6 ヶ月毎
呼吸ホース 19mm/15mm	交換	年 1 回

<業者による保守点検事項>

- ・ 定期的な業者による保守点検は要さないが、故障・異常が確認された場合は、直ちに業者による修理・点検を受けること。
- ・ 耐用年数を超えて使用する場合には、業者による点検を受けること。

**【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 AJMD 株式会社

info@ajmd-medical.com

製 造 業 者 Lo(“)wenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(ドイツ)