

添付文書

*2026年 1月(第2版)

2025年 2月(第1版)

認証番号:307AKBZI00008000

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

ヘイヤー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]
- ・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がある]
- ・温度が 35°C 以上の室内で本品を使用しないこと
[患者へ送気される空気の温度が 40°C を超えて、患者の呼吸器等に損傷を与える恐れがある]
- ・患者を怪我や不快感から守るために、操作環境は換気が良く、腐食性がなく、直射日光が当たらないようにする必要がある
[危険な環境による怪我の危険がある]

記号	名称
5	アウトレットコネクタ
6	マイクロSDカードカバー
7	フィルターカバー
8	スピーカー
9	電源インレット

(2)ACアダプタ



(3)電源コード

(4)エア・フィルター

(5)キャリングケース

(6)マイクロSDカード

* (7)チューブ(Φ19mm)(オプション品)



* (8)チューブ(Φ15mm)(標準構成品)



* (9)ヒートチューブ(Φ15mm)(オプション品)



* (10)ウェブベース支援プログラム

・PCソフトウェア

・クラウドサーバー

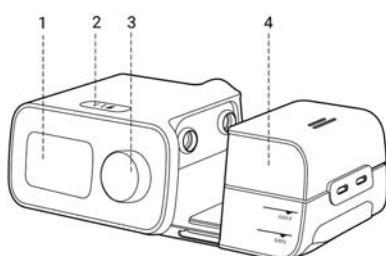
【形状・構造及び原理等】

1.構成及び寸法

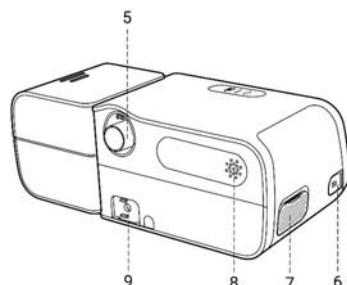
(1)CPAP 装置・本体(給水タンク装着時)

寸法:幅:266.5mm、高さ 105.5mm、奥行 156.9mm 重量 1.5Kg

(2)給水タンク装着時



記号	名称
1	液晶画面
2	スタンバイ／ホームボタン
3	ノブ
4	給水タンク



2.機器の分類

・電擊に対する保護の形式による分類: クラス II 機器

・電擊に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

・水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IP22

3.電気的定格

本体

入力電圧: 24V 直流

消費電力: 65W

給水タンクへの供給: 24V40W、ヒートチューブへの供給: 24V18W

ACアダプタ

・入力電圧: 100 ~ 240V 5Hz/60Hz

・入力電流: 最大2.0A

取扱説明書を必ずご参照ください

・出力電圧電流:24VDC 2.71A

* 4. 原理

装置全体本装置は気道陽圧を発生させ、チューブとマスクを介して睡眠中の患者の気道を確保する。本装置は、エア・フィルターを通して取り込んだ空気をプロワーで加圧し、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。

①電源

本機器は、AC電源を電源として動作する。

②換気制御

液晶画面にて設定された換気条件に基づき、圧力センサ、流量センサー及びソフトウェアにて監視し、プロワを制御することで、エア・フィルターを通過した清浄なエアを適切に調節して患者に供給する。

③呼吸回路

呼吸回路は、チューブとマスク等の患者インターフェイスで構成される。

④加温加湿

給水タンクの貯水を加熱することで、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止することができる。本体より送気されるエアは、給水タンクを通過時に加温された水の表面と接触することで加温加湿される。

⑤データ管理

*【PC ソフトウェア】

患者情報及び治療情報及び設定値は本体内部のメモリーに記録される。マイクロ SD カードが挿入されている場合は、患者情報及び治療情報はマイクロ SD カードにも記録される。記録されたデータは、マイクロ SD カード又はネットワークを経由して PC ソフトウェアをインストールしたパソコン上で読み込み、表示することで確認することができる。設定の変更を PC ソフトウェアからマイクロ SD カードを経由して行うことが可能。

使用する PC ソフトウェア / 名称「LuvMAP」(専用品)

表示内容: 患者情報(使用状況、設定情報、治療統計など)

サマリーレポート(使用状況、リーク、AHIなどの各サマリとダイアグラム)

*【クラウドサーバー】

本体で記録された患者情報及び治療情報と装置設定データは、通信モジュール経由でサーバーに転送および保存される。サーバーに転送されたデータはクラウドサーバーにアクセスした PC 上に表示され、レポートとして出力できる。クラウドサーバー上で設定変更したデータは、通信モジュール経由で本体へ転送される。

使用するクラウドサーバー

名称「ルーバークラウド(英語表記:LuvCLOUD)」(専用品)

表示内容: 患者情報(使用状況、設定情報、治療統計など)

サマリーレポート(使用状況、リーク、AHIなどの各サマリとダイアグラム)

* 機能

項目	説明
本体のデータ取得及び表示	通信モジュールを経由して、本体の患者情報及び治療情報と装置設定データをウェブベース支援プログラムのクラウドサーバーに転送し、表示する。
本体の設定変更	本体(人工呼吸器は除く)の設定の変更ができる。変更された本体の設定(治療モード、圧力、AS-Elex(呼気リリーフ))を本体またはマイクロ SD カードに転送する。

*【使用目的又は効果】

医師の指導の下、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の成人患者の呼吸を補助することに用いる。また、在宅及び院内で使用される本体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、本体の処方(設定パラメータ)を変更できる。

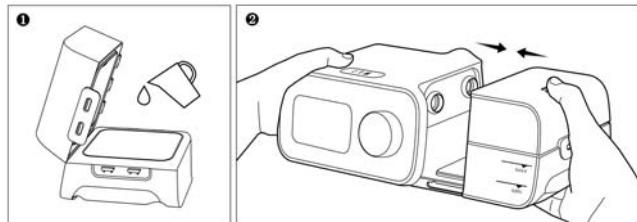
*<使用目的又は効果に関する使用上の注意>

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】

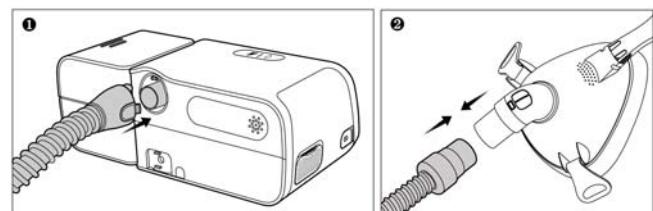
1. 使用前の準備

(1)給水タンクに加湿用の蒸留水を入れる。



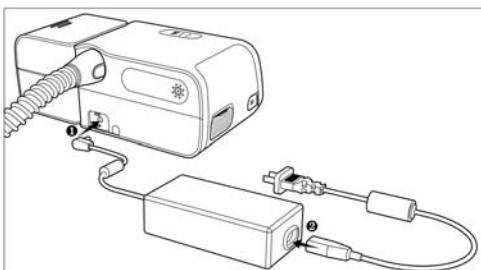
給水タンクは水平な場所に置いて注水し、maxマーク以上には入れないこと。注水後、給水タンクの蓋を閉じて機器の側面に取り付ける。

(2)チューブの接続



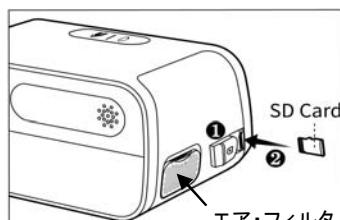
使用するチューブの端を本装置のアウトレットコネクタに接続する。チューブのもう一方の端をマスクに接続する。

(3)電源の接続



ACアダプタのDC24V側コードを本体背面の電源インレットに接続する。電源コードをACアダプタに接続し、電源コードのもう一方の端のプラグを電源コンセントに接続する。

(4)エア・フィルターとマイクロSDカードの取り付け



取扱説明書を必ずご参照ください

本体側面の空気取り入れ口にエア・フィルターを取り付ける。
マイクロSDカード挿入口のカバーを開け、マイクロSDカードを「カチッ」と音がするまで押し込んで装着する。

2. 使用開始

- (1)電源を接続するとスタンバイ状態となる。
液晶画面に待受け画面が表示されるので、各種の条件を設定する。
(2)患者にマスクを装着する。
(3)治療を開始する

「」スタンバイボタンを押下すると治療が開始される。
自動開始モードに設定した場合は、患者がマスク内で呼吸すると治療が開始される。

3. 使用後

- (1)治療を終了する
手動停止:「」ホームボタンを押下すると治療が中止され、待受け画面に戻る。
自動停止:患者がマスクを外すと自動的に停止する。
マスクを患者から外し、機器から電源アダプタ、チューブ等を取り外す。
(2)本体、給水タンク、チューブ等をクリーニングする。
①本体:食器用洗剤と15~30℃のぬるま湯を用いて、使い捨ての清潔な布で汚れが取れるまで拭くこと。
その後、完全に乾くまで十分な時間にて自然乾燥させること。
②給水タンクとチューブ:食器用洗剤を入れた15~30℃のぬるま湯に5~10分間漬ける。
内外面の汚れがひどい場合は、毛先の軟らかいブラシを用いて洗浄すること。
その後、流水にて30~60秒間すぎ、仕上げに水道水にてきれいになるまですすぐこと。
すすいだ後に外面を乾いた清潔な布で拭いて乾燥させる。

(3)複数の患者に使用する場合

複数の患者に使用する場合は、上記クリーニング実施後に以下手順にて消毒すること。
①本体:75%濃度の消毒用アルコールを浸み込ませた清潔な布にて、本体外面を3分間、2回に渡って清拭する。
その後、完全に乾くまで十分な時間にて自然乾燥させること。
②給水タンクとチューブ:75%濃度の消毒用アルコールに30分間以上浸漬する。この時、内面に気泡が残っていないことを確認すること。
その後、ひとつあたり5リットル以上の水道水に1分間以上浸し、きれいになるまですすぐ。
すすいだ後に、チューブは振って余分な水分を除去し、清潔な布で外面を拭いて乾燥させる。

*〈クラウドサーバーの使用方法〉

<初回使用>

- ① 医師又は医療従事者は、クラウドサーバー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、クラウドサーバーへアクセスする。
② 患者情報の入力、更新、患者情報及び治療情報の確認、レポートの作成、本体の設定変更を行う。設定を変更する際は、患者を取り違えることがないよう、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を行い、医師が患者の状態を正確に把握した上で処方を変更すること。

- ③ クラウドサーバーからログアウトする。

※ウェブベース支援プログラムは、本申請品目の本体と併用される。

本品と組み合わせて使用することが推奨される人工呼吸器用マスクは、以下のとおりです。*

一般的名称:人工呼吸器用マスク

販売名	医療機器届出番号
23B1X10016000006	ヘイヤー ネーザルマスク
23B1X10016000007	ヘイヤー フルフェイスマスク
23B1X10016000008	ヘイヤー ネーザルピローマスク
23B1X10016000009	ヘイヤー NVフルフェイスマスク

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- ①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
・気胸、縫隔
・気腫脳脊髄液漏出、外傷性脳損傷、または気頭症
・治療前のさまざまな状態によって引き起こされるショック
・鼻出血
・治療前の上部消化管出血
・昏睡状態または意識障
・巨大声帯ポリープなど
②必ず指定の給水タンク、エアーチューブ、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]
③本装置の過熱につながる可能性があるため、動作中は装置のチューブや空気取り入れ口をふさがないこと
[誤った操作による怪我の危険がある]
④CO₂ の再呼吸を最小限に抑えたり、自発呼吸を可能にするマスクや付属品を使用しないと窒息する可能性があるため、呼気ポート付きのマスクを使用すること。

- ④本装置は常に平らな面に設置すること。
⑤本装置を使用する前に、損傷がないか目視確認をしてください。異常がある場合は作動させず、損傷している場合は速やかに交換すること。
⑥本装置への液体の流入を防ぐため、給水タンクの最大充填量を超えないこと。
⑦チューブとケーブルが首に巻き付いて締め付けられないように、慎重に配置すること。
⑧感電を避けるため、濡れた手でコード類を触らないこと。
⑨マイクロSDカードは他の機器には使用できませんので大切に保管してください。同時に、他の製品やアクセサリをスロットに挿入することはできない。

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

* <サイバーセキュリティに関する使用上の注意>

- ① クラウドサーバーにて設定変更を行う際は、必ず医師が患者に事前連絡を行い、医師が患者の状態を正確に把握した上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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ② クラウドサーバーを生命維持装置に使用しないこと。
- ③ 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。
- ④ コンピューターウィ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。
- ⑤ クラウドサーバー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。
- ⑥ クラウドサーバー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。
- ⑦ クラウドサーバー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。[クラウドサーバー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。]
- ⑧ 本装置に接続するマイクロ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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ マイクロ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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 本装置に接続するマイクロ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。
- ⑭ マイクロ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)でマイクロSDカードのセキュリティスキャンを実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.環境条件

項目	使用時	保管/輸送時
温度	5°C～+35°C	-20°C～+60°C
相対湿度	10%～95%、結露しないこと	10%～95%、結露しないこと
大気圧	60～110kPa	50～110kPa

2.耐用期間

5年「自己認証(自社データによる)」(本体)

(給水タンクは: 2.5年、チューブ: 6か月)

【保守点検に係る事項】

1.本体

家庭用中性洗剤を使用し2%(20g/L)を流水に溶かす。

消毒: 75%アルコール

水温: 15~30°C

①清潔な使い捨て布を使用して、本装置の外側を清拭する。

②中レベルの消毒: 75%アルコールを含む清潔な布で本装置の外側を合計2回3分間拭く。

③乾燥: 本装置が完全に自然乾燥するまで十分な時間を取ります。

2.給水タンク、チューブ

①給水タンクとチューブは家庭用食器用中性洗剤を使用して洗浄する(5~10分程度)。

②部品の内側と外側を掃除する。

③各部品を流水で30~60秒間良く洗い流す。

④各部品を流水で視覚的にきれいになるまで良くすすぐ。

⑤給水タンクの水は毎日交換し、チューブの交換目安: 6ヶ月

3.エア・フィルター

交換時期: 1ヶ月が目安で、最長3ヶ月

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 SMI合同会社

電話番号 052-890-4159

外国製造業者 Heyer (Guangdong) Medical Technology Co., Ltd.
(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください