

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

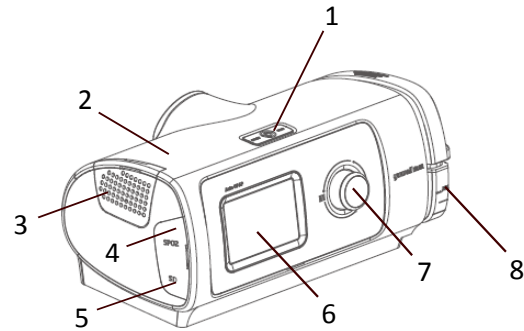
ブリーズケアCPAP

- 【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℃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℃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]

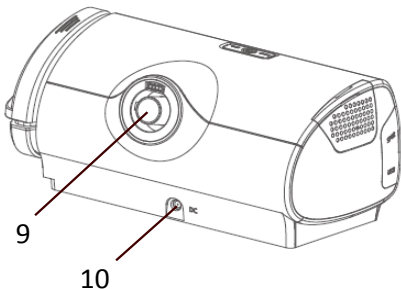
- 【禁忌・禁止】
- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者には使用しないこと
[気管への水の流入や故障による気管のやけど、感染症の恐れがある]
 - 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと
[爆発または火災を引き起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び寸法
- (1)CPAP 装置・本体((2)給水タンク装着時)



記号	名称
1.	スタート/ストップボタン
2.	筐体
3.	フィルターカバー
4-5.	SDカードカバー
6.	液晶画面
7.	ノブ
8.	給水タンク



記号	名称
9.	アウトレットコネクタ
10.	電源インレット

- (3)電源アダプタ(型番:DA-80A24)
- 寸法:幅:266.5mm、高さ105.5mm、奥行156.9mm



- (4)電源コード
- コード長 1500mm



- (5)エア・フィルター
- 寸法:幅:51mm、高さ27mm、奥行2mm



- (6)キャリングケース
- (7)SDカード(オプション)
- (8)チューブ(φ 19mm)
- チューブ長 1800mm



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
- 入力電圧:100 ～ 240V 50Hz/60Hz
 - 入力電流:最大1.8A
 - 出力電圧電流:24VDC 3.33A
4. 原理
- 装置全体
- 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せる。
- 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
- 治療データ及び設定値は本体内部のメモリに記録される。
SDカードが挿入されている場合は、治療データはSDカードにも記録される。記録されたデータは、SDカード又はネットワークを経由して読み込み、PCソフトウェアをインストールしたパソコン上で確認することができる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

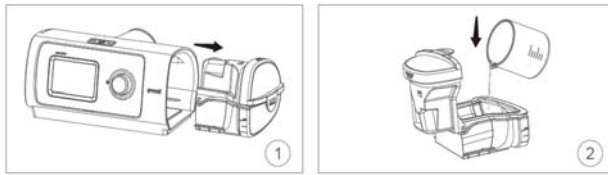
【使用目的又は効果】

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ことに用いる。

【使用方法等】

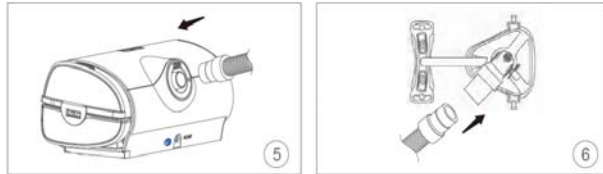
1. 使用前の準備

(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



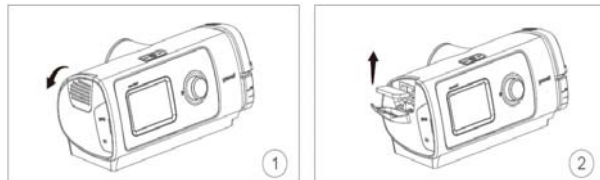
使用するチューブの端を本装置のアウトレットコネクタに接続する。チューブのもう一方の端をマスクに接続する。

(3) 電源の接続



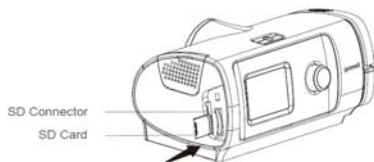
電源アダプタのDC24V側コードを本体背面の電源インレットに接続する。電源コードを電源アダプタに接続し、電源コードのもう一方の端のプラグを電源コンセントに接続する。

(4) エア・フィルターとSDカードの取り付け
エア・フィルター



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。

SDカード



SDカード挿入口のカバーを開け、SDカードを「カチッ」と音がするまで押し込んで装着する。

- ・本品は治療データをクラウドサーバーに転送しWEBアプリケーションを通してPC等のデジタルデバイスで作動データを閲覧することができる。WEBアプリケーション上では設定の変更はできない。
- ・設定の変更は医師用ソフトウェアから患者環境外で使用SDカードを通して行う。

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

スタート/ストップボタンを押下すると治療が開始される。スマートスタート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

スタート/ストップボタンを押下すると治療が中止され、待受け画面に戻る。

スマートストップモードに設定した場合は、患者がマスクを外すと自動的に停止する。

マスクを外し、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回に渡って拭拭する。

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。

【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、縦隔
- ・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 本装置に付属する給水タンクおよびエアチューブを使用すること。[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]

④ CO₂ 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、呼吸ポート付きのマスクを使用すること。

⑤ 本装置は常に平らな面に設置すること。

⑥ 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せず、損傷している場合は速やかに交換すること。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 感電を避けるため、濡れた手でコード類を触らないこと。

⑩ 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

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【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℃～+35℃	-20℃～+70℃
相対湿度	15%～90%、 結露しないこと	15%～90%、 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)」

(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℃

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業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: 0561-59-2708

外国製造業者: Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd
(中華人民共和国)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。