

特定保守管理医療機器

クリーンスリープ LTC-100

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 上気道をバイパスしている患者には使用しないでください。
[送気停止時に窒息や呼吸を再呼吸する恐れがあります。]

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火事等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 除細動器
[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

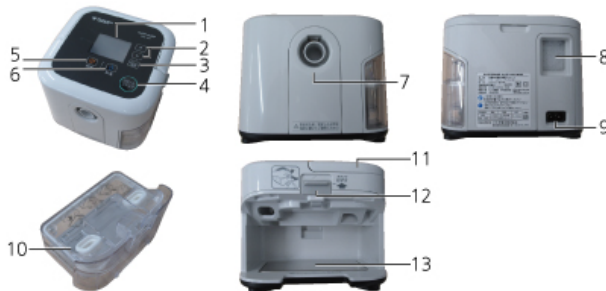
構成ユニット



記号	名称
1	本体
2	電源コード
3	加温チューブ
4	マスク（組み合わせて使用する医療機器）

形状

外観図



記号	名称
1	表示部
2	△/▽ボタン
3	メニュー／決定ボタン
4	スタート／ストップボタン
5	加温ボタン
6	加湿ボタン
7	送気口
8	吸気口／エアフィルタ
9	電源コネクタ
10	水タンク

11	取っ手
12	レバー
13	ヒータープレート

付属品

加温チューブ	電源コード
	
エアフィルタ	水タンク
	

電氣的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	150W

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
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
水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度の分類	IP22

動作保証条件

次の条件を満たしている環境内で使用してください。

温度	5～35℃ (ただし加温加湿機能は 15～35℃)
湿度	15～90%RH (結露なきこと)
気圧	70～106kPa

作動・動作原理

本装置は、ブロワによって周囲の空気を吸引して陽圧の空気を発生させ、患者に供給する装置です。内部に配置されている圧センサ、流量センサの値をもとに供給空気の治療圧を制御しています。

1. モード

・ CPAP モード

医師が設定した一定の処方圧をかけ続ける動作モードです。

・ Auto モード

気道内圧の状態を監視し、閉塞性無呼吸、低呼吸、いびきおよびフローリミテーションのイベントを検出すると、設定された最小圧と最大圧の範囲内で治療圧を上昇させ、その後一定期間イベントがないことを判定して治療圧を低下させるモードです。

・ Auto ソフトモード

基本的な動作は Auto モードと同一ですが、イベント検出時の治療圧の上昇量が緩やかなモードです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.快適機能

・呼吸圧軽減機能

患者の呼吸時に、医師が設定した範囲内で治療圧を一時的に低下させる機能です。

・ランプ機能

運転開始から所定の時間をかけて処方圧まで治療圧を上昇させる機能です。

3.オートスタート/オートストップ

・オートスタート

マスクを装着した状態で呼吸を検出することで運転が自動的に開始します。

・オートストップ

運転中にマスクを外し、規定以上のリークが持続した場合に運転が自動的に停止します。

4.加温加湿機能

水タンク下部のヒーターで水を加熱して水蒸気を発生させ、水タンクを経由する供給空気を加湿します。その後、加温チューブで加温し患者に供給します。

5.通信機能

LTE 通信機能を搭載し、呼吸装置治療支援プログラムを使用することで本装置の治療データの保存と設定の変更ができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は医師の指導の下、体重 30kg 以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療のために、呼吸の補助を目的として使用します。

【使用方法等】

使用前の準備

- 1.本装置を安定した平らな場所に設置します。
- 2.電源コードを本装置に取り付け、コンセントに接続します。
- 3.レバーを上に取り上げながら、水タンクを本装置から取り外します。
- 4.水タンクの蓋を開け、水を水位上限の線まで注ぎます。
- 5.水タンクに付着した水滴を拭いて、水タンクを本装置に取り付けます。
- 6.加温チューブを本装置前面の送気口に接続します。
- 7.マスクを鼻に当てて、バンドを固定します。
- 8.マスクを加温チューブに接続します。

使用方法

- 1.△ボタン、メニュー／決定ボタンを操作して、表示される項目から所望の機能を選択します。
- 2.マスクに向けて呼吸をする、あるいはスタート／ストップボタンを押して運転を開始します。

使用後の操作

- 1.マスクを取り外す、もしくはスタート／ストップボタンを押すことで運転が停止します。

組み合わせて使用する医療機器

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器を以下に例示します。

製造販売業者：株式会社フクダ産業

販売名	承認番号等
CARA ネーザルマスク	12B1X00009000089
CARA フルフェイスマスク	12B1X00009000090

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
FLT コネクト FLTC-1000	308ADBZX00065000

また、当社が指定する ISO 17510 に適合した 22mm の円錐コネクタを持つ人工呼吸器用マスクを本装置と組み合わせて使用することができます。

【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）

気道陽圧療法では、以下の症状・病態を呈する患者には注意して使用してください。

〔陽圧により病状・病態が悪化する恐れがあります。〕

- ・気胸
- ・嚢胞性肺疾患
- ・病的高血圧
- ・脳脊髄液（CSF）の漏れ、篩板の異常、頭蓋外傷または頭蓋内気腫
- ・副鼻腔炎や中耳炎の兆候を示した場合

重要な基本的注意

- 1.当社指定の付属品以外は使用しないでください。
〔正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。〕
- 2.本装置を生命維持装置として使用しないでください。
〔生命維持装置としての使用を目的としていません。〕
- 3.動作保証条件の範囲外での使用は避けてください。
〔治療効果が損なわれたり、患者に傷害が生じる恐れがあります。〕
- 4.本装置を直射日光の当たる場所や暖房器具の近くでは使用しないでください。
〔供給する空気の温度が上昇し、口内や喉を火傷する可能性があります。〕
- 5.本体および加温チューブを布団などで覆わないでください。
〔治療効果が損なわれたり、患者に傷害が生じる恐れがあります。〕
- 6.加温チューブをひっぱったり、伸ばしたりしないでください。
〔加温チューブが破損し空気が漏れる原因となります。〕
- 7.水タンクには香り付きオイルなどの添加物を入れないでください。
〔気道の炎症や水タンクの損傷が生じる可能性があります。〕
- 8.水タンクには水位上限の線を超えて水を入れないでください。
〔本体や加温チューブの内側に水が浸入する恐れがあります。〕
- 9.水タンクにはお湯を入れず、精製水や水道水、ぬるま湯を入れてください。
〔治療時に気道を火傷する可能性があります。〕
- 10.水タンクの洗浄時は、食器洗い乾燥機の使用や 60℃以上のお湯での洗浄はしないでください。
〔水タンクが変形する可能性があります。〕
- 11.使用直後は本体のヒータープレート、水タンクの金属プレートと水タンク内の水が熱くなっていますので、触れないでください。
〔火傷をする危険性があります。〕
- 12.本体の動作中には、装置を移動させたり、揺すったりしないでください。
〔装置が損傷する危険があります。〕
- 13.MRI 環境内、高圧酸素治療施設、自動車内、航空機内、列車内、船内などでは使用しないでください。
〔治療効果が損なわれたり、患者に傷害が生じる恐れがあります。〕
- 14.本装置の吸気口を塞いだり、本装置を寝具やカーテンの横など空気の流れが悪い位置に設置しないでください。
〔治療効果が低下したり、本装置が過熱する恐れがあります。〕
- 15.本装置で得られた情報、結果だけで診断せず、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
- 16.洗浄するためにオゾンを使用しないでください。
〔本装置が劣化し、健康被害が生じる可能性があります。〕
- 17.本装置の設定変更を行う際、医療従事者は患者の状態を把握し、患者に事前連絡を行った上で処方などの設定を変更してください。設定変更方法は取扱説明書（医家用）を参照してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーによる電撃を受ける恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本装置を保管するときは、以下の事項に注意してください。

・保管環境

温度	-20～50℃
湿度	15～90%RH（結露なきこと）
気圧	70～106kPa

本装置を保管するときは、下記の場合に保管しないでください。

- ・水のかかる場所
- ・保管環境条件の範囲を逸脱する恐れのある場所
- ・風通しが悪く熱や湿気がこもる場所
- ・直射日光の当たる場所
- ・ほこりが多い場所、または塩分・硫黄分等の腐食性成分を含む空気にさらされる場所
- ・傾斜、振動、衝撃など不安定な状態の場所

耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

保守点検に関しては、取扱説明書を参照してください。
本体および付属品は必ず下記の定期点検を行ってください。

使用者による保守点検

毎日の清掃

加温チューブ	日陰でつり干しし、内部をよく乾燥させます。
水タンク	水タンクの蓋を取り外し、水タンクと蓋を水洗いします。水タンクと蓋についた水分を清潔な布でよくふきとり、直射日光と高温を避けて陰干しします。

週 1 回の清掃

加温チューブ 水タンク	食器用洗剤を薄めたぬるま湯に浸し、丁寧に洗浄します。洗剤が残らないように水ですすいでください。 水タンク内に水垢等がある場合は、酢と水を 1：9 の比率で混ぜた溶液に 10 分浸した後、水ですすぎます。 水ですすいだ後は直射日光と高温を避けて陰干しします。
装置本体	食器用洗剤を薄めたぬるま湯を含ませて固く絞った布等で拭きます。

交換部品

加温チューブ	不具合や破損等が生じた場合、もしくは 2 年毎に交換してください。
水タンク	不具合や破損等が生じた場合、もしくは 2 年毎に交換してください。
エアフィルタ	不具合や破損等が生じた場合、もしくは 6 カ月毎に交換してください。

業者による保守点検

本装置は 5 年間使用できるように設計されています。取扱説明書通りにご使用になる限り、この期間内に業者による保守点検は必要ありません。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

緊急の連絡先
機器に表示してある緊急連絡先