

機械器具 (06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット 36990000
(加温加湿器 70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、パルスオキシメータモジュール 36554000)

特定保守管理医療機器

BiPAP Auto System One 60シリーズ

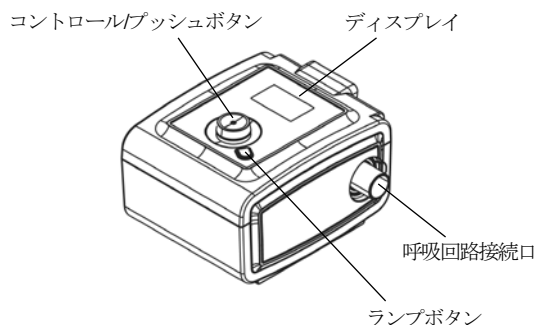
【禁忌・禁止】

・上気道にバイパスがつけられている患者には使用しない。[本品は、人工気道の患者に使用する安全性の確認は実施されていない。人工気道の患者は、換気が停止した場合に装置との接続を容易に解除できない。呼吸を再呼吸するおそれがある。]

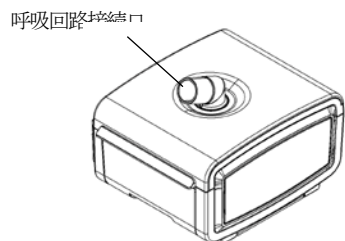
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

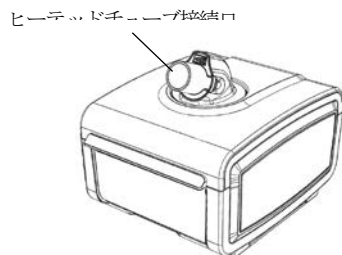
・BiPAP Auto System One 60 シリーズ本体



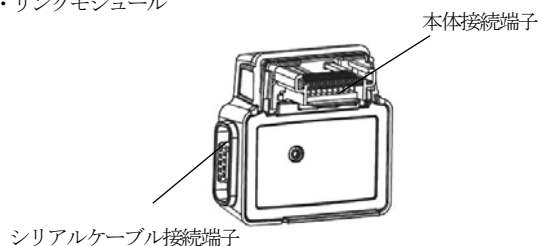
・加温加湿器



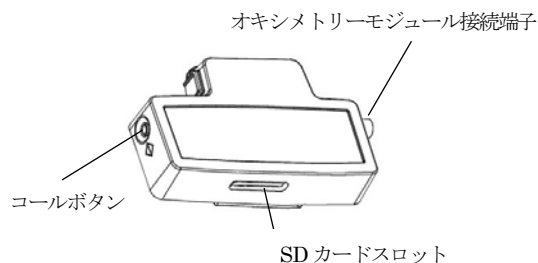
・加温加湿器 HT



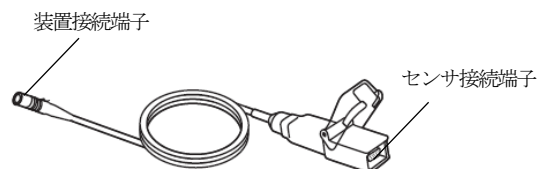
・リンクモジュール



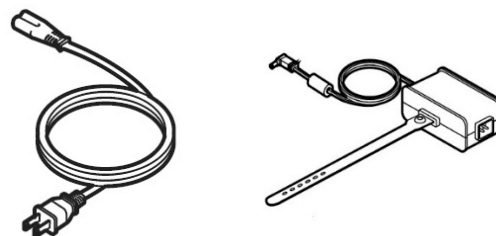
・オキシメトリーアクセサリー



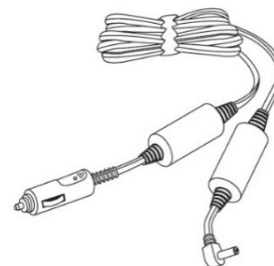
・オキシメトリーモジュール



・AC 電源コード、AC 電源アダプタ 60W、AC 電源アダプタ 80W



・DC 電源コード

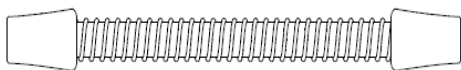


- ・エアフィルタ（リニューザブル / ディスポーザブル）

リニューザブルタイプ ディスポーザブルタイプ

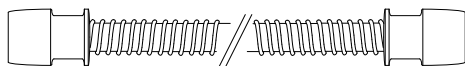


- ・パフォーマンスチューブ 22mm



長さ：1,830mm

- ・パフォーマンスチューブ 15mm



長さ：1,830mm

- ・ヒートドチューブ



長さ：1,830mm

2. 作動原理

本装置に電力が供給されるとブロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気が取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・流量は、圧力トランスデューサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために気道陽圧療法を提供する装置である。本品は在宅又は院内で使用する。

【使用方法等】

* 1. 使用前の準備

(1)電源に AC 電源コード、電源入力端子に AC 電源アダプタを接続する。(加温加湿器 HT を使用する場合は AC 電源アダプタ 80W を接続する。)

DC 電源を使用する場合は、電源入力端子に DC 電源コードを接続する。

(2)エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。

(3)本体の背面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。

(本体の設定変更を行う場合は、本体のディスプレイにて「処方許可」の表示を確認する。)

(4)オキシメータを使用する場合

1)本体の SD カードカバーを取り外し、オキシメトリーアクセサリを取り付ける。

2)オキシメトリーアクセサリの底面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。

3)オキシメトリーモジュールをオキシメトリーアクセサリに接続し、オキシメトリーモジュールのセンサ接続端子にオキシメトリーセンサを接続する。

(5)加温加湿器又は加温加湿器 HT を使用する場合は、以下の手順で準備する。

1)本体のサイドカバーを取り外す。

2)本体の接続ガイドに沿って、加温加湿器又は加温加湿器 HT を本体に接続する。

3)水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、ベース内に加湿のための水を溜める。

(6)パフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm を、本体の呼吸回路接続口に接続する。

加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の呼吸回路接続口にパフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm を接続する。加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器 HT のヒートドチューブ接続口にヒートドチューブを接続する。取り付ける前に、各チューブに損傷や裂け目が無いかを確認する。

(7)パフォーマンスチューブ 22mm 又はパフォーマンスチューブ 15mm 又はヒートドチューブにマスクを接続する。

(8)マスクを患者に装着する。

2. 使用

(1)コントロール/プッシュボタンを回転させて、ディスプレイに表示される項目から、希望の項目又は機能を選択する。

(2)項目を選択した状態で、コントロール/プッシュボタンを押すと、項目に応じて送気が開始され、患者に持続的気道陽圧が供給される。送気中は、ディスプレイに現在の供給圧力が表示される。

(3)加温加湿器を使用する場合は、コントロール/プッシュボタンを回転し加温加湿器の加温段階を 5 段階から選択する。

(4)本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SD カードに記録される。

* 3. 使用終了

(1)送気中に再度コントロール/プッシュボタンを押すと送気が停止する。

(2)患者からインターフェイスを外す。

(3)SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介してソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータにデータ転送する。又は、オキシメトリーアクセサリを介して、有線又は無線でインターネット回線を経由してクラウド環境の医療機器プログラムにデータ転送する。クラウド環境への転送は定

期的に自動で行われるが、手動で転送する場合はコールボタンを押してクラウド環境に転送する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に例示する。なお、以下に例示する医療機器プログラムのうち、販売名「アンコールプロ 2」は、パーソナルコンピュータにインストールされ、販売名「アンコールエニウェア」および販売名「ケア オークストレーター」はクラウド環境にインストールされる。）

一般的名称	販売名	承認番号
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールエニウェア	22800BZX00020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX00006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オークストレーター	22900BZX00282000

※医師による SD カードの処方設定変更方法

汎用パーソナルコンピュータ上で管理ソフトウェアを用いて設定した処方を医師が SD カードに書き込む。

※医師による処方圧の決定方法

本体に接続したリンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、シリアルケーブル他端を専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに直接（又は睡眠評価装置を経由して）接続することにより、医師が専用ソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えない。
[呼吸回路の破損やリークを起こす原因となる。]
(ヒートドチューブ使用の場合)
- 加温加湿器接続部（コネクタ）を水に浸さない。
(加温加湿器使用の場合)
- 安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるよう設置する。加温加湿器は水平に置く。
- タンクに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。タンク内の水に化学物質等を添加しない。[気道に炎症を引き起こしたり、タンクが破損する恐れがある。]
- 水がこぼれるのを防ぐため、水タンクに水が入っているときは、加温加湿器は本体から取り外さない。本体を取り外す前に、加温加湿器から水タンクを外す。
- 水タンクを加温加湿器内部に入れたまま水を補給しない。
(酸素添加の場合)
- 本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることで、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本装置内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]

【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）>

- 医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法を控える。肺水腫、気胸症 [肺泡が過度に膨張して破裂する可能性がある。]、低血圧 [高い CPAP 圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある。]
- 次のような症状がある患者に対して CPAP 療法を行う際は注意が必要。髄液漏、異常な腔（頭蓋内の通気孔）、頭部外傷歴、又は気脳症。[経鼻持続的気道陽圧を使用した患者で、頭蓋内気腫が報告されている。]
- 副鼻腔炎や中耳炎の徴候が見られる場合は、気道内陽圧療法は一時的に控える。[副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される。]

<重要な基本的注意>

- 複数患者で使用する場合、感染をふせぐため、本装置と呼吸回路の間にバクテリアフィルタを装着する。
- 室内温度が 35℃ 以上の場合には本製品を使用しない。[室温が 35℃ 以上で使用すると空気流の温度は 43℃ を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。]
- 結露によって本装置が破損する可能性がある。本装置が高温または低温の環境で保管されていた場合には、室温（動作温度）でしばらく放置した後、治療を開始する。
- 直射日光下または暖房器具の近くで使用しない。
[本装置からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。]
- ** 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 1.15m 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 IEC60601-1-2:2007 への適合を確認している。]
(酸素添加の場合)
- 喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は助燃性がある。]
- タバコの煙は、本品内にタールが蓄積して故障する原因につながる可能性がある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

本品は小児（体重 30kg 未満）には使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証データによる。]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

1) BiPAP Auto System One 60 シリーズ本体、加温加湿器及び加温加湿器 HT :
電源から外した後、水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。

2)水タンク :

毎日の手洗いを推奨する。

水タンクを上部と下部とで分離し、中間シールを含め丁寧に洗浄する。温水に中性洗剤を希釈した溶液の中で洗浄を行い、きれいな水ですすぎ洗った後、水気を完全にふきとり自然乾燥させる。

- 食器洗い機を使用の場合

・週 1 回を目処に洗浄する。

・水タンクの部品を食器洗い機の上段のみに設置し、食器洗い機用の中性洗剤のみを使用し洗浄する。洗浄後、水気を完全にふきとり自然乾燥させる。

3)エアフィルタ :

リニューザブルタイプのエアフィルタは、2週間に一度洗浄を行い、6 ヶ月に一度新品と交換をする。洗浄は、温水に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。濡れた状態のエアフィルタを本品に取り付けない。

※ディスポーザブルタイプのエアフィルタは、洗浄による再使用はできないので、30 日使用後又は汚れが目立った場合は交換をする。

4)パフォーマンスチューブ 22mm / パフォーマンスチューブ 15mm / ヒータードチューブ :

初回の使用前及び毎使用後に、温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で洗浄し、十分にすすいだ後、自然乾燥させる。

(2)消毒

1)水タンク :

以下の方法により、水タンクは最大 60 回消毒することができる。

- ・熱消毒 (75 °C ± 2 °C の熱水に 30 分間浸す)
- ・消毒剤 : ディスオーバ® 消毒液 0.55% (Cidex OPA) を使用

2)ヒータードチューブ :

複数の患者に使用する場合は、クリーニング終了後に、以下の方法により、最大 60 回消毒することができる。

- ・熱消毒 (75 °C ± 2 °C の熱水に 30 分間浸す)
- ・消毒剤 : ディスオーバ® 消毒液 0.55% (Cidex OPA) を使用

2.業者による保守点検事項

本品は 3 年に一度、以下の項目の点検を行う。点検内容の詳細については当社の保守管理規定に記載されている。

- ・電源コード
- ・SD カードの認識
- ・総運転時間
- ・作動音 (モーター等)
- ・ランプ機能
- ・マスクアラート
- ・通信モジュールの認識
- ・ヒータードチューブの認識
- ・本体ソフトウェアバージョン
- ・ディスプレイ表示
- ・ブロワの ON/OFF
- ・EPAP 実測値または CPAP 実測値
- ・IPAP・EPAP の切替
- ・アイコン表示
- ・加温加湿器の設定
- ・加温加湿器ヒータープレートの予熱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Jarjour, NN; Wilson, P. Pneumocephalus associated with nasal continuous positive airway pressure in a patient with sleep apnea. Chest 1989;96:1425-1426

2. 文献請求先

株式会社フィリップス・ジャパン

東京都港区港南 2-1 3-3 7 フィリップスビル

マーケティング部 電話番号 : 03-3740-3245

【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 : 株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00~17:30

* 地域支店・出張所

※地域支店・出張所の連絡先は検索サイトより

「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降~翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者 : Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国