

機械器具(06)呼吸補助器
高度管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000
(パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器

BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ

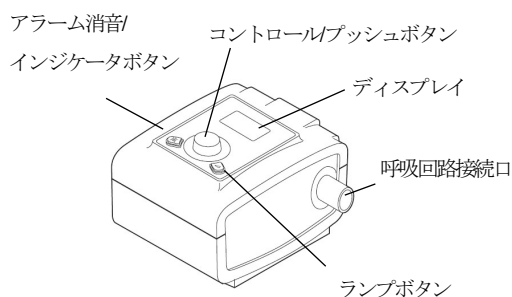
【警告】

・心不全の兆候または症状がみられる患者に本品を使用し睡眠時無呼吸治療を目的としたASV治療を行う際には注意する。(その他の注意の項参照)

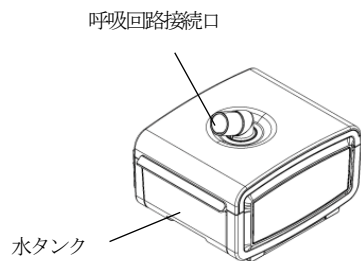
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

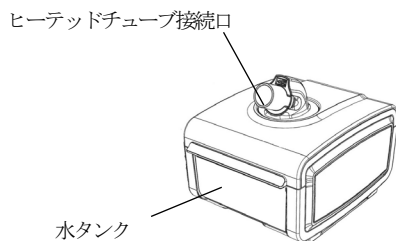
・本体



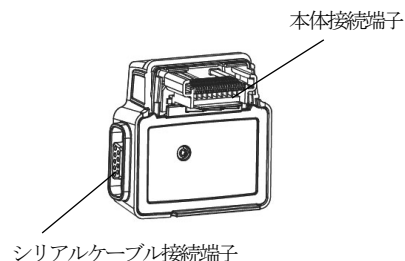
・加温加湿器



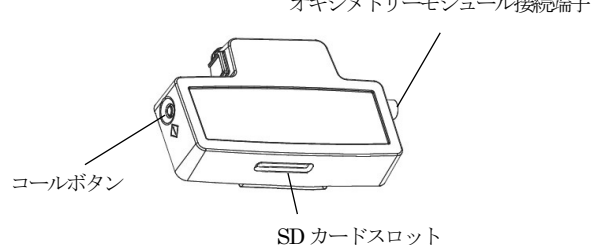
・加温加湿器 HT



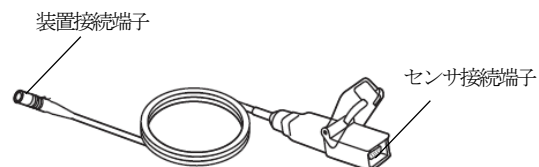
・リンクモジュール



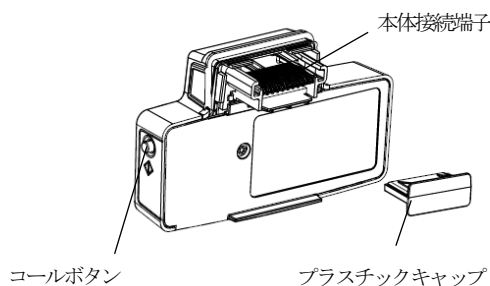
・オキシメトリーアクセサリ



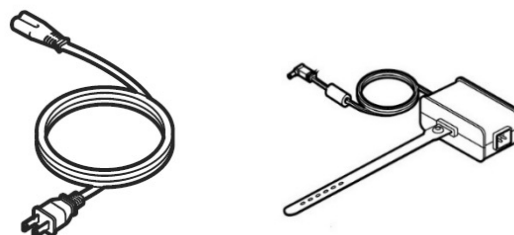
・オキシメトリーモジュール



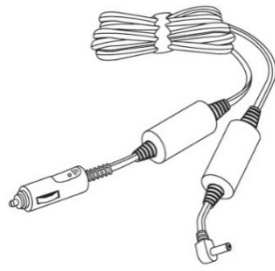
・セルラーモデム



・AC電源コード、AC電源アダプタ 60W、AC電源アダプタ 80W



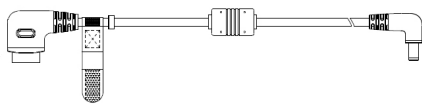
・DC 電源コード



・リチウムイオンバッテリー



・PAP バッテリ用接続ケーブル

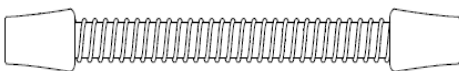


・エアフィルタ (リニューザブルディスプレイザブル)

リニューザブルタイプ ディスプレイザブルタイプ

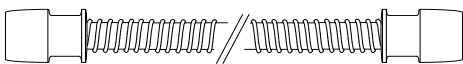


・パフォーマンスチューブ 22mm



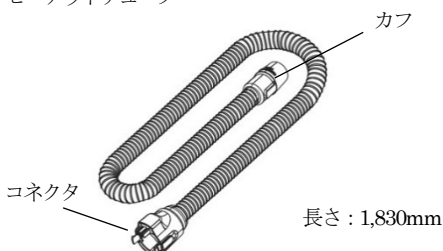
長さ：1,830mm

・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

本品は、電子圧力制御による電氣的駆動の換気補助システムであり、ブロウによりエアフィルタを通して室内空気を取り込み加圧し、設定された圧力に圧力制御用バルブで調節して換気補助のためのエアを供給する。患者回路内のエアフローを監視する圧力と流量のセンサからフィードバックされた信号によりバルブを制御して設定圧を保つ。また、患者回路のエアフローを監視することによって患者の呼吸努力を検出し、吸気と呼気をアシストするために IPAP (吸気時気道陽圧) と EPAP (呼気時気道陽圧) のバイレベル (二段階陽圧) を呼吸に応じて調節して供給する。

3. 仕様

動作条件 (本体及び加湿器)	温度：5°C～35°C 相対湿度：15%～95% (結露なきこと)
リチウムイオンバッテリー駆動時間*	>14 時間 (駆動時間テスト条件：CPAP モード、圧力 10 cm H ₂ O、加湿加湿器又はヒートドチューブなし。なお、加湿加湿器又はヒートドチューブを使用すると、駆動時間は著しく短縮される)
リチウムイオンバッテリー充電時間*	3～4 時間

※新品時のバッテリーを用いた自己認証データによる。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者の治療に対し、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は在宅または院内で使用する。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・本品を生命維持装置として使用しない。

【使用方法等】

1. 準備

(1)AC 電源を使用する場合は、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(加湿加湿器を使用する場合は AC 電源アダプタ 60W、加湿加湿器又は加湿加湿器 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。AC 電源及び DC 電源を使用しない場合はリチウムイオンバッテリーを使用する。前述の AC アダプタと AC コードを接続し、AC アダプタのコードをリチウムイオンバッテリーの電源差込口に、AC コードをコンセントに差し込んでリチウムイオンバッテリーを充電する。充電した後は、AC アダプタから取り外して PAP バッテリ用接続ケーブルでリチウムイオンバッテリーと本体を接続し、外部バッテリーとして使用する。なお、コンセントに接続した AC コード及び AC アダプタにリチウムイオンバッテリーを接続した状態で、リチウムイオンバッテリーと本体を PAP バッテリ用接続ケーブルで接続することで、充電状態を失うことなく、連続的に使用することもできる。

(2)エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。取り付ける前に、エアフィルタに汚れや損傷が無いかを確認する。

(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)加湿加湿器又は加湿加湿器 HT を使用する場合は、加湿加湿器を以下の手

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) 加温加湿器から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、加温加湿器に取り付ける。

(5) オキシメータを使用する場合は、オキシメータを以下の手順で準備する。

- 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の接続端子に接続し、オキシメトリーモジュールのセンサ接続端子にパルスオキシメータセンサを接続する。

本品と組み合わせて使用可能なパルスオキシメータモジュールを以下に示す。

構成部品			認証番号
一般的名称	販売名	構成部品名	
パルスオキシメータモジュール	オキシメトリーモジュール	—	224AABZI00197000

- (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 の呼吸回路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。本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に例示する。

構成部品			承認番号又は認証番号
一般的名称	販売名	構成部品名	
成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	パフォーマンスチューブ 22mm	22600BZX00347000
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフォーマンスチューブ	パフォーマンスチューブ 15mm	224ADBZI00038000
持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60 シリーズ	ヒートドチューブ	22500BZX00268000

- (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設定から、送気を開始する項目を選択する。

- (2) 送気を開始する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、設定に応じて送気が開始される。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) 必要に応じてフレックス機能を設定し、治療中に感じる圧力リリースのレベルを1~3の範囲で調節する。

- (4) 必要に応じてライズタイムを設定し、EPAP から IPAP まで変化するのに要する時間を0~3の範囲で調節する。

- (5) 入眠時に供給圧力を一時的に下げたい場合は、ランプボタンを押すと、供給圧力を一旦低下させて、設定した圧力設定に達するまで徐々に上昇させ

FRBSH08700

ることができる。

- (6) 加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器を接続した後、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。

- (7) 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. 使用後

- (1) 送気を終了する場合は、モニタ画面に設定した後、コントロールプッシュボタンを約2秒間押しと送気が停止する。

- (2) SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介してパーソナルコンピュータにインストールされた医療機器プログラムにデータ転送する。または、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードリーダーあるいはデータカードユーティリティを介してクラウド環境の医療機器プログラムに転送する。もしくは、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あるいはモデムを介して無線で携帯電話回線を経由してクラウド環境の医療機器プログラムに転送する。クラウド環境への転送は自動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

- (3) 医療機器プログラムへの転送が完了したとき、装置の画面上に接続完了を示すアイコン  が表示される。

- (4) 患者からインターフェイスを外す。

※医師によるSDカードの処方設定変更方法

パーソナルコンピュータ上で医療機器プログラムを用いて設定した処方を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(また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。

本品と組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を以下に示す。

一般的名称	販売名	承認番号又は認証番号
睡眠評価装置	アリス PDx	22100BZX01027000
睡眠評価装置	アリス 5	21700BZY00501000
睡眠評価装置	アリス 6	301AFBZX00023000

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・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。]

(ヒーテッ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に設置する。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。[本品内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]

(セルラーモデム使用の場合)

- ・電源を入れた後、セルラーモデムが通信を行うまで30秒ほどかかることがある。
- ・セルラーモデムを航空機内で使用しない。

【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）>

- ・気道を維持できない又は十分に分泌物を取り除けない場合 [患者が十分なガス交換のために上気道筋をコントロールができない場合、非侵襲的機械換気の使用は避ける。上気道筋の機能が不足し、うまく咳ができない患者には、人工気道の適用を検討する²⁾。]
- ・胃内容物の誤嚥を懸念される場合、鼻血等による血液の誤嚥を懸念される場合 [フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物/鼻血の誤嚥の原因となる。]
- ・急性副鼻腔炎あるいは中耳炎 [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。]
- ・低血圧 [高い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。]

<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、本体と呼吸回路の間にバクテリアフィルタを使用する。
- ・室内温度が35℃以上の場合には本品を使用しない。[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。]
- ・結露によって本品が破損する可能性がある。本品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。

[本品からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。]

- ・セルラーモデムは携帯電話と同等の取扱注意が必要。[ペースメーカー等植え込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離す。]

- * 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

FRBSH08700

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。]

- ** 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ある場合は、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) 又は呼気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。

(加温加湿器使用の場合)

- ・人工鼻を使用しない。[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。]

(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>

本品は成人用としての使用を意図しており、小児（体重30kg未満）への使用の安全性は確立されていない。

<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器として実施されている³⁾。

【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・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) 本体及び加温加湿器：

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カ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られない。

※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日使用后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后に、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。

5)リチウムイオンバッテリー :

2週間使用する毎に、クリーニングする必要があるかどうかを確認する。電源及びPAPバッテリー用接続ケーブルを外した後、以下のいずれかのクリーニング製品を柔らかい布に湿らせ外面を拭き、自然乾燥させる。

- 中性洗剤
- 水
- 70%イソプロピルアルコール (消毒用アルコール)
- 10%の家庭用漂白剤溶液 (10%の家庭用漂白剤に水が90%)

(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 : ディスオーパ® 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 : ディスオーパ® 消毒液 0.55% (Cidex OPA) を使用

2. 業者による保守点検事項

装置及び構成部品は2.5年または10,000時間に一度、以下の項目の点検を行う。

- | | |
|-------------------|----------------|
| ・電源コード | ・本体ソフトウェアバージョン |
| ・SDカードの認識 | ・ディスプレイ表示 |
| ・総運転時間 | ・プロワのON/OFF |
| ・作動音 (モーター等) | ・EPAP 実測値 |
| ・ランプ機能 | ・IPAP・EPAPの切替 |
| ・マスクアラート | ・回路破損、リーク |
| ・フィルタ | ・通信モジュールの認識 |
| ・加温加湿器の設定 | ・ヒータードチューブの認識 |
| ・加温加湿器ヒータープレートの子熱 | |

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) British Thoracic Society Standards of Care Committee, Non-invasive ventilation in acute respiratory failure, Thorax 2002, 57:192-211
- 2) Sean P. Keenan et al., Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive

continuous positive airway pressure in the acute care setting, The Canadian Medical Association Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294

- 3) Martin R. Cowie et al., Adaptive servo-ventilation for central sleep apnea in systolic heart failure, The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE, September 17, 2015, 373:1095-1105

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2-13-37 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

※地域支店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