

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

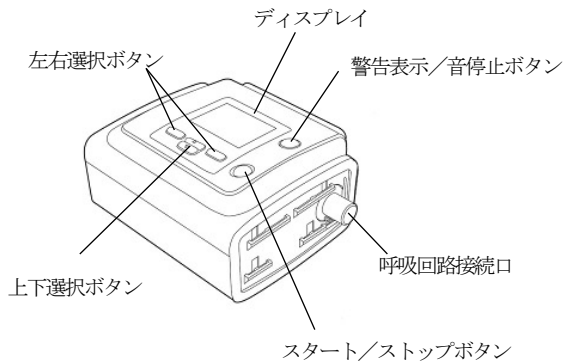
特定保守管理医療機器

BiPAP A40 システム シルバーシリーズ

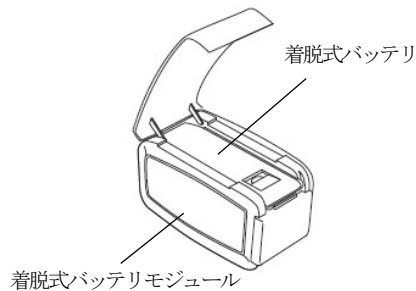
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

・本体

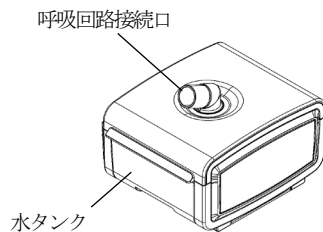


・着脱式バッテリーモジュール

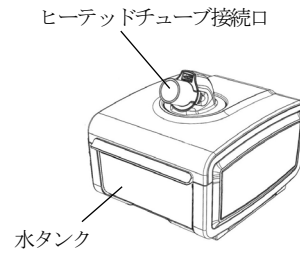


* バッテリー駆動時間：約 7.5 時間（使用条件により変わります）

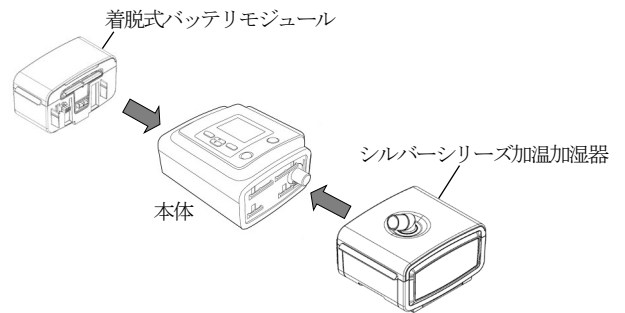
・シルバーシリーズ加温加湿器



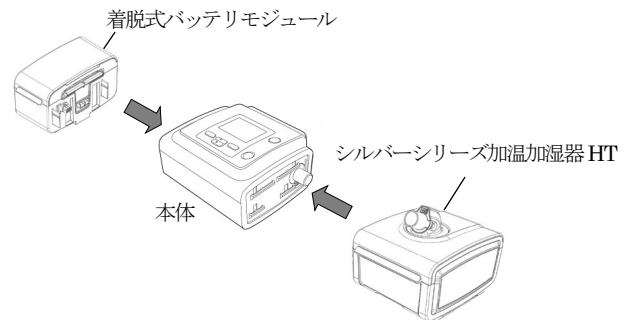
・シルバーシリーズ加温加湿器 HT



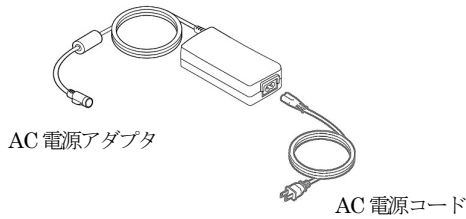
※本体、シルバーシリーズ加温加湿器および着脱式バッテリーモジュールを組み合わせる場合



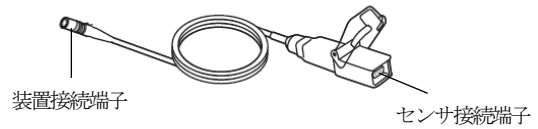
※本体、シルバーシリーズ加温加湿器 HT および着脱式バッテリーモジュールを組み合わせる場合



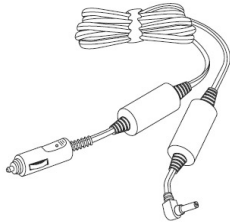
- ・AC 電源アダプタ、AC 電源コード



- ・オキシメトリーモジュール



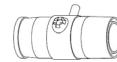
- ・外部バッテリー接続ケーブル



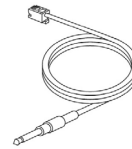
- ・SpO2 ケーブル (Nonin)



- ・エクスハレーションポート (再使用禁止)



- ・ナースコールアダプタケーブル RJ9 (クローズ/オープン)



- ・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

- ・ヒートッドチューブ



長さ：1,830mm

- ・呼吸回路チューブ



長さ：1,830mm

- ・エアフィルタ
(リユーズブル)



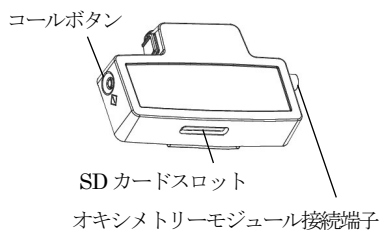
- ・エアフィルタ
(ディスポーザブル) (再使用禁止)



- ・リンクモジュール



- ・オキシメトリーアクセサリ



2. 作動原理

本品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、本体内蔵のセンサにより計測され、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、閉塞性睡眠時無呼吸、呼吸不全又は呼吸障害を有する成人患者及び小児患者に対し侵襲的及び非侵襲的換気補助を行う装置であり、在宅、医療施設及び車椅子やストレッチャーで使用されることを目的とする。なお、本品は緊急搬送用人工呼吸器あるいは生命維持装置としての使用を意図していない。

【使用方法等】

1. 準備

(1) エアフィルタの取り付け

エアフィルタエリアにエアフィルタ (リユーズブルあるいはディスポーザブル) を取り付ける。

(2) SD カード挿入

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「処方変更完了」の表示を確認する)。

(3) シルバーシリーズ加温加湿器又はシルバーシリーズ加温加湿器 HT を使用する場合

- 1) 本体のサイドカバーを取り外す。

- 2) 本体接続ガイドに沿って、シルバーシリーズ加温加湿器又はシルバーシリーズ加温加湿器 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、加湿のための水を溜めた後、取り付けます。
- (4) オキシメータを使用する場合
- 1) 本体のアクセサリースロットに、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ーの底面の 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または SpO2 ケーブル (Nonin) をオキシメトリーアクセサリに接続し、オキシメトリーセンサを接続する。
- 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およびオキシメトリーセンサを以下に示す。

構成品			認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
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	—	224AABZ I00197000
睡眠評価装置	アリス 6	SpO2 ケーブル (Nonin)	301AFBZ X0002300 0

構成品			届出番号
一般的名称	販売名	構成品名	
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	指センサー	SpO2 フレックスセンサー (成人用 Nonin)、ディスプレイフレックストラップ (成人用)	13B1X002 21000080
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO2 フィンガーソフトセンサ	フィンガーソフトセンサ (S、M、L) (Nonin)	13B1X002 21000111
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO2 フィンガークリップセンサ	SpO2 フィンガークリップセンサ (成人用 Nonin)	13B1X002 21000112

(5) 呼吸回路の接続

呼吸回路チューブまたはパフォーマンスチューブ (22mm あるいは 15mm) を、本体の呼吸回路接続口に接続する。

シルバーシリーズ加温加湿器を使用する場合は、シルバーシリーズ加温加湿器の呼吸回路接続口に呼吸回路チューブまたはパフォーマンスチューブ (22mm あるいは 15mm) を接続する。シルバーシリーズ加温加湿器 HT を使用する場合は、シルバーシリーズ加温加湿器 HT のヒータッドチューブ接続口にヒータッドチューブを接続する。

本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に示す。

構成品			承認番号又は 認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
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	224ADBZI00 038000
持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60 シリーズ	ヒータッドチューブ	22500BZX00 268000

- (6) ナースコールシステムを使用する場合
ナースコールアダプタケーブル RJ9 (クローズあるいはオープン) のコネクタを本体背面のナースコール入力端子に、プラグを医療施設のナースコールシステムに接続する。

(7) 本品の設置

低位置で安定した水平な場所に設置する。

(8) 電源の接続

AC 電源アダプタと AC 電源コードを接続し、本体の AC 電源アダプタ接続端子に AC 電源アダプタを、AC 電源コードをコンセントに差し込む。着脱式バッテリーを使用する場合は、着脱式バッテリーモジュールを用いて本体に取り付ける。

外部バッテリーを使用する場合は、外部バッテリー接続ケーブルを用いて本体の外部バッテリー入力端子に接続する。

(9) 患者インターフェイスの接続

本品に接続した呼吸回路の他端にマスクを接続した後、マスクを患者に装着する (必要に応じてエクスハレーションポートを接続する)。

2. 使用開始

- (1) 本体のスタート/ストップボタンを押下し、ディスプレイに表示される「メニュー」を選択し、モード及び機能の設定を行う。加温加湿器を使用する場合は、加温段階を 5 段階から選択する。

- (2) スタンバイ画面に戻し、「治療」を選択すると、送気が開始される。

- (3) 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) 送気を終了する際は、本体のスタート/ストップボタンを押下し、ディスプレイに表示される「電源 Off」を選択する。

- (2) 患者からマスクを外す。

- (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示す (なお、以下に示す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」及び販売名「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	22800BZX00 020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX00 006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オークストレーター	22900BZX00 282000

4. 処方圧の調整を行う場合

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、他端に組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を接続す

る。医師は、睡眠評価装置の一部であるパーソナルコンピュータの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

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 室温が40℃を超える場合にはエアフロー温度が43℃を超える可能性があるため、本品は使用しない。また、直射日光が当たる場所で使用しない。
(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。
(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。[本体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)>

次の症状を持つ患者に、非侵襲的な陽圧治療を目的として本品を使用する前に医師に相談する。

- 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^{1) 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]
- 急性副鼻腔炎又は中耳炎 [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>

- 本品を複数の患者に使用する場合は、感染防止のため、パクリアフィルタを使用する。
- バッテリー電圧低下時のアラームが作動した場合は、直ちに代替電源に切り替える。「中レベル」アラームは作動時間が残り約20分、「高レベル」アラームは残りが10分未満であることを示す。
- 本品が高温または低温にさらされていた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。[結露によって本品が破損する可能性があるため]

・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0.35m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]

- ** 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)又は呼吸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。[酸素は可燃性がある]

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 本品を体重10kg未満の患者に使用しない。[体重10kg未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]
- AVAPS-AEモードを小児に使用しない。[小児患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

<その他の注意>

- 本品の呼吸圧の設定値が低い場合、呼吸ポートからのフローでは呼吸回路から呼吸ガスをすべて排除できず、患者が呼吸を再呼吸する可能性がある。
- AVAPS-AEモードを侵襲的陽圧治療で使用しない。[適切な換気サポートが得られないため]

【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

- 本体：
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。
- 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ヵ月に一度新品と交換をする。洗浄は、温水中に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。
※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日間又は汚れが目立った場合は交換する。
- 呼吸回路チューブ：
本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。
なお、本品は滅菌して複数の患者に使用しない。

- ・エクスハレーションポート：
単回使用。洗浄又は滅菌はできない。

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。(点検項目については当社の保守管理規定にも記載されている)

- ・電源コード
- ・作動音（モーター等）
- ・本体ソフトウェアバージョン
- ・圧力
- ・SDカード読み書き
- ・流量
- ・ディスプレイ表示
- ・操作ボタン動作
- ・加温加湿器ヒータープレート動作
- ・着脱式バッテリー

【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

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