

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 ハイブリッド A30

【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）。

【禁忌・禁止】

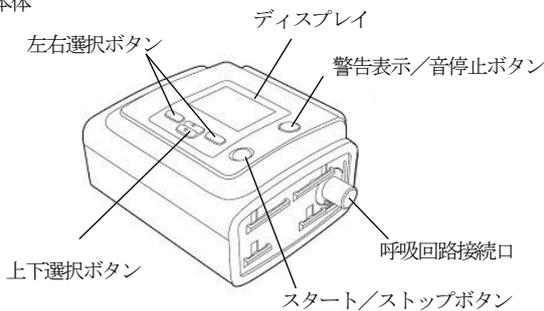
適用対象（患者）

- ・包括的な集中治療および24時間のモニタ監視が必要な重度の呼吸不全の患者 [本品による呼吸補助は、呼吸仕事量の軽減、ガス交換の改善（酸素化および換気）を目的としていない]
- ・脱水や体液量減少がある患者 [患者に脱水や体液量減少があると、心室の充満圧が低下することがある。このような場合、CPAPや換気サポートと同様に、本品の使用によって危険を伴う心拍出量の低下を引き起こすおそれがある]

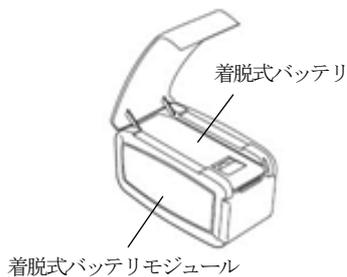
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

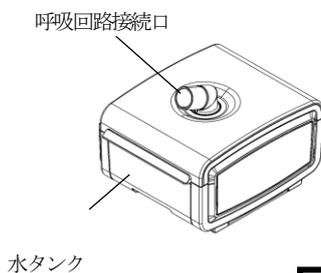
・本体



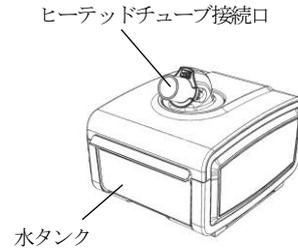
・着脱式バッテリーモジュール



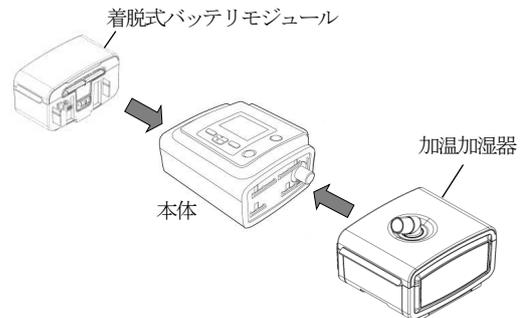
* ・加温加湿器



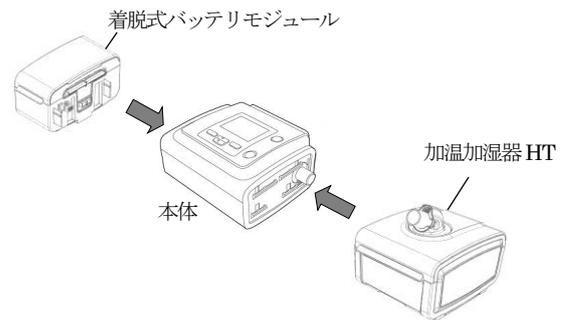
* ・加温加湿器 HT



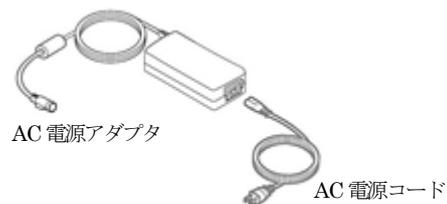
※本体、加温加湿器および着脱式バッテリーモジュールを組み合わせる場合



※本体、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



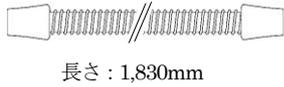
・AC電源アダプタ、AC電源コード



・外部バッテリー接続ケーブル

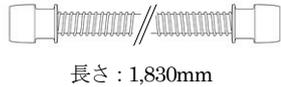


・パフォーマンスチューブ
22mm



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

・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)



・オキシメトリーアクセサリ

コールボタン



SD カードスロット

オキシメトリーモジュール接続端子

・SpO2 ケーブル (Nonin)



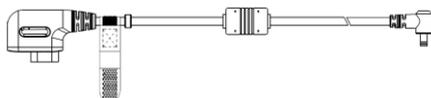
・エクshalेशनポート (再使用禁止)



・ナースコールアダプタケーブル RJ9 (クローズ/オープン)



・リチウムイオンバッテリーケーブル (BiPAP 用)



・人工呼吸器フィルタ (再使用禁止)

以下の既認証品又は既届出品を組み入れる。

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号/ 届出番号	製造販売業者
呼吸回路セット	Vincent ディスポーザブル呼吸回路	フィルタ	301AMBZX 00001000	株式会社 Inspired Medical Japan
呼吸回路セット	ブリージングシステム	フィルタ BSF103	223AFBZX 00112000	アイ・エム・ アイ株式会社
人工呼吸器フィルタ	インターサージカルフィルタ	—	27B1X001 16000245	日本メディカル ネクスト株式 会社
人工呼吸器フィルタ	tkb Pneu-Moist フィルタ (フローガード)	—	13B1X000 74000051	株式会社TKB

2. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロウが作動し、エアフィルタを通して室内空気を取り込まれ、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、ブロウが制御される。

【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および小児患者の治療において、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は院内で使用する。

<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) 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) を取り付けます。

(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。

* (3) 加温加湿器又は加温加湿器 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、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、加湿のための水を溜めた後、取り付ける。

(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:

構成品			認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
睡眠評価装置	アリス6	SpO ₂ ケーブル (Nonin)	301AFBZX 00023000

本品と組み合わせてオキシメトリーセンサ:

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	SpO ₂ フレックスセンサー (成人用 Nonin)、ディスポフレックスラップ (成人用)	13B1X002 21000080
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	SpO ₂ 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	SpO ₂ フィンガークリップセンサ	SpO ₂ 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

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。

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 あるいは 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。

人工呼吸器フィルタを使用する場合は、本体の呼吸回路接続口に人工呼吸器フィルタを接続した後、呼吸回路 (ヒートドチューブを除く) を接続する。

(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。外部リチウムバッテリーを使用する場合は、リチウムイオンバッテリーケーブル (BiPAP 用) 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人工呼吸器用マスクを接続した後、人工呼吸器用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) 患者から人工呼吸器用マスクを外す。

(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サーバ上の医療機器プログラムにデータ転送する。サーバ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サーバに転送する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラム:

(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」、「ケア オーケストレーター エッセンス」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」はサーバ上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	22800BZX 00020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX 00006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX 00349000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

・室温が 40°C を超える場合にはエアフロー温度が 43°C 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により、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) >

・気胸症または気絶弱症 [高レベル圧が肺を膨張させ、肺組織と胸壁の中との空間にエアリークもたらし、破裂させる可能性がある。閉じ込められたエアは肺及び心臓を圧縮する]

・気腫性嚢胞、または気胸症の既往歴 [気胸症になる危険性がある]

・急性非代償性心不全または低血圧で、特に循環血漿量減少を合併している場合 [低血圧の悪化または心拍出量低下の危険性がある]

・大量鼻血の既往歴 [再発の危険性がある]

・頭蓋内気腫、頭蓋鼻咽喉頭を起す可能性のある最近の外傷または手術 (下垂体や鼻など) [頭蓋腔内に空気やその他の物質が入

る危険性がある]

- ・急性副鼻腔炎、中耳炎、鼓膜穿孔 [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]
- ・急性または不安定な心不全 [肺への気道陽圧は、心拍出量を低下させる可能性があり、急性または不安定な心不全患者においては、血流の低下及び酸素の欠乏により、心臓、脳または腎臓に悪影響を及ぼすおそれがある]
- ・夜間または安静時狭心症 [梗塞や不整脈の危険性がある]
- ・不安定な不整脈 [心筋への血流不足による心臓組織の低酸素血症を示す患者は心拍出量が低下しており、更に心拍出量を低下させる気道陽圧に影響され、心臓への酸素供給が更に減少するおそれがある]
- ・重度に感覚が鈍化した患者または強い鎮静状態にある患者 [意識レベルの障害がある患者は、咳の誘発や咽頭反射が弱いため肺を保護することが出来ず、胃内容物吸引の危険に晒される可能性がある。これらの患者は十分な或いは信頼できる自発的な呼吸努力を持たず、生命維持換気を必要とする可能性がある]
- ・胃内容物の誤嚥の危険性がある患者 [フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物の誤嚥の原因となる]
- ・痰を十分に除去することができない患者 [留まった肺の分泌物は肺機能 (コンプライアンス及び抵抗) を弱め、弱った肺機能が気道陽圧療法の効果を弱める可能性がある]
- ・心房細動がある患者 [患者に持続性心房細動があると、心室の充満圧が低下することがある。このような場合、CPAP や換気サポートと同様に、本品の使用によって危険を伴う心拍出量の低下を引き起こすおそれがある]

<重要な基本的注意>

- ・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。[実際の作動時間は、バッテリー年数、周囲環境、治療の内容によって変わる可能性がある]
- ・本品を複数の患者に使用する場合は、感染防止のため、バクテリアフィルタを使用する。
- ・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]
- ・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。
- ・既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。

(加温加湿器使用の場合)

- ・加温加湿器を使用する際には、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>

- ・本品は 7 歳以上、体重 18.2kg 以上の小児患者に使用する。[7 歳未満、体重 18.2kg 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]
- ・A-Flex または C-Flex+機能、およびオート SV 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>

- ・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。
- ・本品の呼気圧の設定値が低い場合、呼気ポートからのフローでは呼吸回路から呼気ガスをすべて排除できず、患者が呼気を再呼吸する可能性がある。

【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：
リユーズ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。
※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。
- ・既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタ：
当該製品の添付文書に従うこと。

2.業者による保守点検事項

装置及び構成品は2.5年又は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
- ・本体ソフトウェアバージョン
- ・SDカード読み書き
- ・ディスプレイ表示
- ・加温加湿器ヒータープレート動作
- ・作動音(モーター等)
- ・圧力
- ・流量
- ・操作ボタン動作
- ・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) 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

** お客様コールセンター 電話番号：0120-484-159

【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・営業所

※地域支店・営業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：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー
アメリカ合衆国