

機械器具 6 呼吸補助器
高度管理医療機器 持続的気道陽圧ユニット 36700000

特定保守管理医療機器

ダブルジー**【警告】**

- ・本装置使用時に呼吸を吸入してしまうことがある。これを防ぐために以下のことを注意すること。
- －マスクの逃がし穴を塞がないこと。
- －装置が作動しないときはすぐにマスクを外すこと。

【禁忌・禁止】

- ・本装置を生命維持装置として使用しないこと。
- ・可燃性麻酔ガスのような引火性ガスの雰囲気中では使用しないこと。
- ・医学的研究により、次の症状を持つ患者には、本装置の適用は慎重に行うこと。
嚢胞性肺疾患、気胸、重症不整脈、極端な低血圧、頭蓋内気腫、既往の脳脊髄液漏（CSF）のリークまたは頭部外傷がある場合（CPAP 療法を行えないことが Chest1989;96:4125-1426 で指摘されています）、急性の副鼻腔炎または中耳炎の症状がある場合（CPAP 療法を一時的に中断しなければならない場合があります）、気道確保が困難、急性顔面外傷。

【形状・構造等】

1. 構成

- ・本体（1 台）
- ・携帯用バッグ（1 個）
- ・エアーホース（1 本）
- ・フィルタ（2 個）
- ・ヒューズ（1 個）
- ・電源コード（1 本）
- ・洗浄ブラシ（1 個）
- ・洗浄時用プラグ（2 個）
- ・取扱説明書（1 冊）
- ・簡易取扱説明書（1 枚）

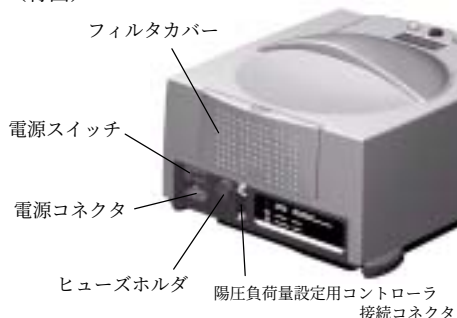
※洗浄ブラシは「ダブルジー(加湿器ユニットなし)」には付属しない。

<オプション>

- ・陽圧負荷量設定用コントローラ
- ・コントローラ用ケーブル

2. 各部の名称
(前面)

(背面)



3. 電気的定格

- 定格電圧 : AC100V
- 電源周波数 : 50Hz または 60Hz
- 消費電力 : 130VA
- 電撃に対する保護の形式 : クラス II
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

4. 寸法及び重量

- 寸法(mm) : 188(幅)×360(奥行)×145(高さ)
- 重量 : 3.1kg (加湿器ユニット含む)

【性能・使用目的・効能又は効果】

1. 仕様

<本体>

- 圧力設定範囲 : 4～18hPa (0.1hPa 単位)
- 圧力精度 : 4hPa～10hPa ±0.5hPa
10hPa～18hPa ±5%以内
- 圧力漸増 : 0～45 分 (5 分単位)

<加湿器ユニット>

- 加湿容器容量 : 250mL
- ヒータ温度調節範囲 : 室温 (OFF 時) ～65℃ (±3℃)
- ダブルジーには、加湿器ユニットが付かない「ダブルジー(加湿器ユニットなし)」もある。

2. 使用目的

本装置は、睡眠時無呼吸症候群の患者に対する経鼻的持続陽圧呼吸療法に使用することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 装置の設置場所の選定

- ・装置の周囲は 20cm 以上の空間を空けること。カーテンやタオル、衣服などが装置にかかることのないよう十分に注意すること。
- ・本装置は、安定な堅い水平面で、落下や転倒の恐れのないところに設置すること。

2. 装置の使用方法

- 1) 本体背面の電源コネクタに、本装置付属の電源コードを接続する。
- 2) 電源コードのプラグを電源コンセントに差し込む。
- 3) 電源スイッチの“●”側を押して電源を入れたら、装置はスタンバイ状態になる。
- 4) マスクを着着する。
- 5) エアーホースの大小 2 つの穴があいているほうの端を装置前面のエアーホース接続口にしっかりと差し込む。
- 6) エアーホースのもう一方の端をマスクに接続する。
- 7) 自動スタート/ストップが ON の場合は、口を閉じて鼻から大きく息をマスクに吹き入れると、装置は運転状態になる。自動スタート/ストップが OFF の場合は、装置前面のスタート/ストップボタンを押すと運転状態になる。口を閉じて鼻で呼吸する。
- 8) 自動スタート/ストップが ON の場合、マスクを鼻からはずすと、装置は運転を停止し自動的にスタンバイ状態になる。
- 9) 自動スタート/ストップが OFF の場合は、スタート/ストップボタンをもう一度押すと、運転が停止しスタンバイ状態になる。
- 10) 本体背面の電源スイッチの“○”を押して、装置の電源を切る。

3. 加湿器の使用方法

- 1) 加湿器ユニット電源スイッチを ON にすると、緑色のランプがつく。
- 2) 加湿器ユニット電源スイッチを ON にしても加熱しない。スタートをかけるなどタービンが動作して初めて加熱を始める。
- 3) 加熱温度の調節は温度調節つまみで行う。max の方へ回せば温度が高くなり、温度を上げるほど湿度も上がる。
- 4) 加湿器ユニット電源スイッチを OFF にすると、緑色のランプが消え加熱を停止する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意

1) 装置を設置するときの注意事項

- ・水のかかる場所や水蒸気のある場所には設置しないこと。
- ・直射日光の当たるところ、湿気の高いところに設置しないこと。
- ・使用中に、本装置に接続されたエアースホースが首に巻きつかないような場所に設置すること。
- ・空調装置等から吹き出される風が直接当たる場所には設置しないこと。
- ・温度、湿度及び気圧の変化の激しい場所には設置しないこと。
- ・以下のような環境の室内に本装置を設置し使用すること。

使用環境

周囲温度：10～35℃

相対湿度：10～90%（結露状態は除く）

室温が35℃以上で使用すると、空気流の温度は41℃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ため注意すること。

- ・ほこり、塩分または硫黄分等を含んだ外気により、悪影響を受ける恐れのある場所には設置しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・強力な磁気や電波等を放射する装置のそばに設置しないこと。

2) 装置を使用する前の注意事項

- ・フィルタが正しくセットされていること。又フィルタは常に乾燥した状態で使用すること。
- ・電源コードは必ず本装置付属のものを使用し、正しく安全に接続されていること。
- ・エアースホースは、必ず本装置付属のものを使用し、それ以外のもので代用しないこと。
- ・加湿器を使用する場合は、加湿水として精製水を使用すること。

3) 装置を使用中の注意事項

- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ・エアースホースを極度に曲げたり、重いものなどを乗せて、詰まらせないこと。
- ・運転中は装置を移動させないこと。
- ・使用中は、装置をいかなるものでも覆わないこと。

4) 装置の使用後の注意事項

- ・使用後は電源スイッチを切ってから、電源コードのプラグをコンセントから取り外すこと。
- ・電源コードの取り外しの際は、コードを持って引き抜くことは避け、必ずプラグを持って引き抜くこと。
- ・加湿容器に加湿水が残っているときは速やかに捨てて、残った加湿水を次回に使用しないこと。
- ・次回の使用に支障をきたさぬように、装置及び構成品の汚れを落とし、清潔にしておくこと。
- ・装置を使用しない場合は、電源スイッチを必ず切っておくこと。
- ・長時間使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
- ・各部の清掃等を行うときは、電気的なショックを回避するため、清掃の前には必ず電源コードを外すこと。

5) 装置を保管する場所の注意事項

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分などにより悪影響の生じる恐れのない場所にすること。
- ・傾斜、振動、衝撃等の無い安定した場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・付属品、電源コード等は清掃した後、整理してまとめておくこと。

2. 重要な基本的注意

- ・雷鳴がしたら、直ちに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・装置が故障した場合は取扱業者に連絡すること。
- ・装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な処置を講じること。

3. 併用注意

本装置を使用中に酸素投与を行うときは、次の事項に注意すること。

- ・酸素は本装置を介してではなく、マスクから投与すること。
- ・酸素は燃焼を助長するので、火気のそばでの使用及び喫煙はしないこと。
- ・本装置が作動してから、酸素の投与を開始すること。
- ・本装置を停止するときは酸素の投与を止めてから停止すること。

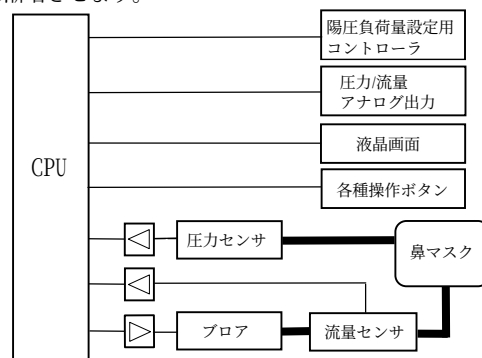
【作動・動作原理】

本装置は、回転数を可変できるブロアにより室内空気を吸引して、加圧された空気流とし、本体前面に接続させたエアースホースを経由して患者が装着したマスクに送出することで、患者に陽圧負荷呼吸を行わせる装置です。

マスクにおける陽圧負荷量を、エアースホース内の挿管した圧力サンプルチューブで、本体内の圧力センサに導圧して計測し、その陽圧負荷量が吸気・呼気にかかわらず、装置に設定された治療圧（CPAP 圧）で一定になるように、本体に内蔵されたマイクロコンピュータが、ブロアの回転数をリアルタイムに制御します。ブロアで加圧された空気流は、本体前面に接続されたヒータ付き加湿器ユニットの加湿容器に送り込まれ、精製水によって加湿された陽圧空気がエアースホースを経由して患者が装着するマスクに送られます。

本装置の陽圧負荷量は、オプションの陽圧負荷量設定用コントローラを使用することによって4hPa から18hPa まで、0.1hPa 単位で設定することができます。

また、設定された陽圧負荷量に到達するまでの遅延時間（圧力漸増設定時間）を0分から45分まで、5分単位で設定することができます。遅延時間を設定した場合、設定時間をかけて陽圧負荷量を連続的に漸増させます。



【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

1. 保管条件

- ・周囲温度：-25～70℃
- ・相対湿度：10～90%（結露状態は除く）
- ・気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り5年間です。「製造元規格による」

【保守・点検に係る事項】

- ・機器の適正な仕様を維持し正しく作動するために、本器付属の取扱説明書[6. 日常の手入れ]を参照し、装置及び付属品の日常の手入れを実施する。
- ・加湿容器の中間リングパイプの中を洗浄するときは、本器付属の洗浄ブラシを使用して洗う。
- ・エアースホースを洗浄するときは、エアースホース内の圧チューブに水が入らないようにするため圧チューブの口に本器付属の洗浄時用プラグを差し込む。
- ・装置及び付属品は必ず定期的に点検を実施する。
- ・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認する。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社フクダ産業
住所：〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号：04-7147-1622(代)
外国製造業者：MAP Medizin-Technologie GmbH

ドイツ連邦共和国

発売元（連絡先）：フクダ電子株式会社
住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)