

機械器具 6 呼吸補助器
高度管理医療機器 持続的自動気道陽圧ユニット 37234000
特定保守管理医療機器 **ダブルジーオート**

【警告】

・呼気中の炭酸ガス滞留を防ぐために、空気の逃がし穴があるマスクを使用するか、エアホースに呼吸弁のあるマスクアダプタを接続すること。又、装置が動作しないときはすぐにマスクを外すこと。

【禁忌・禁止】

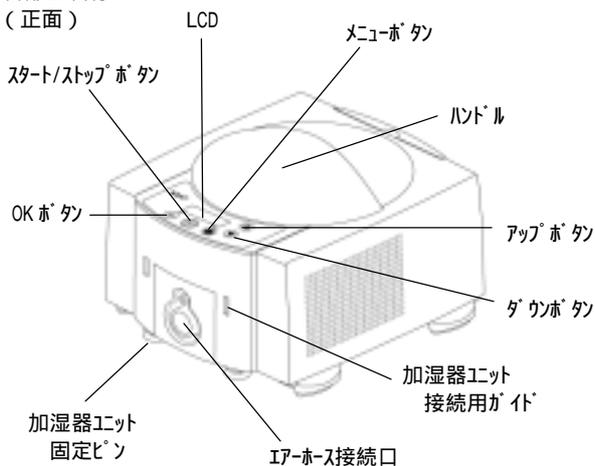
・本装置を生命維持装置として使用しないこと。
・装置が故障するだけでなく火災の原因になる恐れがあるため、風呂場や水のかかる場所で使用しないこと。又、本装置に水を入れたり、水等の入った容器を載せないこと。
・次のような症状を持つ患者に本装置を使用する場合は慎重に適用すること。
 嚢胞性肺疾患、気胸、重症不整脈、極端な低血圧、頭蓋内気腫、既往の脳脊髄液(CSF)の漏れまたは頭部外傷がある場合、急性の副鼻腔炎または中耳炎の症状がある場合(CPAP療法を一時的に中断しなければならない場合があります)、気道確保が困難、急性顔面外傷。

【形状・構造及び原理等】

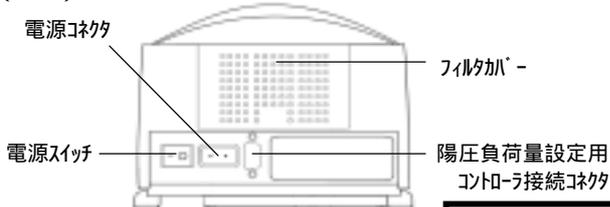
1. 構成

- ・本体(1台)
- ・エアーホース1.8m(1本)
- ・フィルタ(2個)
- ・メモリーモジュール(1個)
- ・説明シート(1枚)
- <オプション>
 - ・加湿器ユニット
 - ・コントローラ用ケーブル
 - ・LOGSoft 通信ケーブル(USBケーブル)付き
 - ・通信ケーブル(シリアルケーブル)
 - ・携帯用バッグ(1個)
 - ・洗浄時用プラグ(2個)
 - ・電源コード(1本)
 - ・取扱説明書(1冊)
 - ・陽圧負荷量設定用コントローラ
 - ・アラーム信号出力用ケーブル
 - ・パピオンマスク

2. 各部の名称
(正面)



(背面)



3. 電気的定格

定格電圧 : AC100V
電源周波数 : 50H 又は 60Hz
電源入力 : 130VA
電撃に対する保護の形式 : クラス 機器
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) × 208(奥行) × 145(高さ)
重量 : 2.25kg

5. 作動・動作原理

本装置は、回転数を可変できるタービンにより室内空気をフィルタを通して吸引して加圧し、本体正面に接続されたエアーホースを通して患者が装着したマスクに送出します。

CPAP モードを設定した場合は、本装置に内蔵されたマイクロコンピュータが、タービンの回転数をリアルタイムに制御し、設定された治療圧を持続的に供給します。APAP モードを設定した場合は、患者の呼吸に応じて、自動的に治療圧を変化させて患者の最適な圧に合わせます。

タービンで加圧された空気は、エアーホースを通して患者が装着するマスクに送られます。オプションの加湿器ユニットを本体に接続した場合は、加温された加湿容器を通り、加湿されて患者が装着するマスクに送られます。

また、マスクを装着して呼吸を開始すると自動的に運転がスタートしマスクを外すとストップするオートスタート/ストップ機能、及び設定圧に到達するまでの遅延時間を設定できるスリープランプ機能があります。

【使用目的・効能又は効果】

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治療に使用することを目的とします。

【品目仕様等】

仕様

圧力設定 : 4~20hPa (CPAP モード、0.1hPa 刻みの設定)
4~18hPa (APAP モード、0.1hPa 刻みの設定)
圧力精度 : 4~10hPa 未満 ±0.5hPa 以内
10~20hPa ±5%以内
機能 : オートスタート/ストップ機能
スリープランプ機能 0~30分(5分刻みの設定)
消費電力 : 18W(50/60Hz)
(平均消費電力) 26W(50/60Hz)
加湿容器 : 容量 350mL (実容量 250mL)
ヒータ温度調節範囲 : 室温(OFF時)~65 (±10)
(オプションの加湿器ユニット付き)

【操作方法又は使用方法等】

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

・以下のような環境に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)
気圧 : 700~1060hPa

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・装置を設置するときは、壁面、カーテン、その他のものから最低 20cm 以上離すこと。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- ・埃、塩分又は硫黄分等は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。
- ・装置は、傾斜、振動、衝撃のない場所に設置し、安定した状態で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・本装置使用中に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。

2. 装置の使用方法

- 1) 電源コードを本体背面の電源コネクタに接続します。
 - 2) 電源コードのプラグをコンセントに接続します。
 - 3) エアースホースを、本体正面のエアースホース接続口にしっかりと接続します。オプションの加湿器ユニットを本体に接続している場合は、エアースホースを加湿器ユニットのエアースホース接続口に接続します。
 - 4) オプションの加湿器ユニットを使用する場合は、加湿容器に精製水を入れ、加湿器ユニット電源スイッチを ON にして温度調節ツマミで加湿を調節します。
 - 5) マスクを装着します。
 - 6) エアースホースのもう一方の端をマスクにしっかりと接続します。
 - 7) 本体背面の電源スイッチを ON (| 側) にします。
 - 8) 本体背面の LCD に各パラメータが表示され、スタンバイ状態になります。
 - 9) オートスタート/ストップが ON に設定されている場合は、マスクを通じて呼吸をすれば自動的に運転がスタートします。オートスタート/ストップが OFF に設定されている場合は、スタート/ストップボタンを押すと運転がスタートします。
 - 10) 眠る姿勢になり、マスクの装着面、エアースホースの接続部等から空気の漏れがないか確認します。
 - 11) 空気が漏れないように口を閉じ、鼻で呼吸します。
 - 12) オートスタート/ストップが ON に設定されている場合は、マスクを外せば自動的に運転がストップしスタンバイ状態になります。オートスタート/ストップが OFF に設定されている場合は、スタート/ストップボタンを押すと運転がストップしスタンバイ状態になります。
 - 13) 使用後は、電源スイッチを OFF (側) にします。
- ## 3. メモリーモジュールの使用方法
- 1) 本体背面の陽圧負荷量設定用コントローラ接続コネクタにメモリーモジュールを接続します。
 - 2) 本体の電源スイッチを ON (| 側) にします。
 - 3) 装置がスタンバイ状態中に、メモリーモジュールは装置からデータを読み込みます。データ読み込み中は WAIT ランプ (黄色) が点灯します。
 - 4) データ読み込みが終了すると OK ランプ (緑色) が点灯します。装置が運転中のときは、ランプは消灯します。

【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か確認すること。又フィルタは常に乾燥した状態で使用すること。
- ・エアースホースは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。
- ・装置の高さは患者が寝た姿勢の頭の位置に合わせてください。極端に高い位置や低い位置に設置しないこと。
- ・エアースホースを接続する際は、エアースホース接続口に水滴等がないか確認すること。
- ・エアースホースがエアースホース接続口に確実に接続されていること。
- ・35 を超える室温で装置を使用すると、空気流の温度が 41 を超える場合があります。気道に刺激を与える恐れがあるので注意すること。

2) 装置の使用時の注意事項

- ・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、重いもの等に乗せて詰まらせないこと。
- ・運転中は装置をいかなるものでも覆わないこと。
- ・運転中は装置を移動させないこと。

3) メモリーモジュールの使用の注意事項

- ・水滴等がメモリーモジュールの内部に入らないように注意すること。
- ・使用前に、患者の名前等を記入したラベルをメモリーモジュールのラベル貼付部に貼付するなどして別の患者のメモリーモジュールと間違わないように注意すること。
- ・データ読み込み中 (WAIT ランプ点灯中) に、本体正面のボタンを押したりメモリーモジュールを装置から取り外さないこと。
- ・メモリーモジュールを接続した状態で装置を使用する場合は、

OK ランプ (緑色) が点灯していることを確認してから運転をスタートすること。WAIT ランプ点灯中に運転をスタートさせないこと。

4) 加湿器ユニット (オプション) の使用の注意事項

- ・加湿容器には精製水を使用すること。
 - ・装置の上の水をこぼすと、故障の原因になる場合があるので注意すること。
 - ・精製水が入った加湿容器を装着したまま装置を持ち運ばないこと。精製水が装置内部に入り故障の原因になるので注意すること。
 - ・熱により変色する場合があります。熱に弱い敷物の上では使用しないこと。
- #### 5) 装置の使用後の注意事項
- ・次回の使用に支障をきたさぬように、装置及び付属品の汚れを落とし清潔にしてまとめておくこと。
 - ・1日に1度は必ず使用したマスクを洗浄すること。
- #### 6) 装置を保管する場所の注意事項
- ・水のかかる恐れのある場所には保管しないこと。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分、硫黄分等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃等のな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。

2. 重要な基本的注意

- ・装置使用中に患者及び装置に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で装置の動作を止める等、適切な処置を講じること。

3. 併用注意

本装置使用中に酸素投与を行う場合は、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。
- ・本装置が動作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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- ・周囲温度 : -25 ~ 50
- ・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。(外国製造所の規格による)

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置付属の取扱説明書を参照し、決められた期間毎に装置及び付属品の手入れを実施して下さい。
- ・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力サンプルチューブに水が入らないようにするため、圧力サンプルチューブの両端に本装置付属の洗浄時用プラグを差し込んで下さい。
- ・本装置は必ず定期的に点検を実施して下さい。
- ・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て下さい。
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認して下さい。

【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】

製造販売業者*

株式会社フクダ産業

〒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

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号 : 03-3815-2121(代)