

【禁忌・禁止】

- 加湿器及びエアチューブは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと[感染の恐れがある]。
- 本品を生命維持装置として使用しないこと[本品は生命維持装置ではない]。
- 上気道にバイパスがつけられている患者には使用しないこと[人工気道の患者は、換気が停止した場合に装置との接続について容易に解除ができない。また、呼吸を再呼吸する恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、睡眠時無呼吸症候群の呼吸補助装置として、自発呼吸のある患者の治療に使用するCPAP(持続的気道陽圧)装置である。睡眠中に呼吸回路とマスクを介して送気し、無呼吸の発生を防ぐ目的で使用する。本装置は連続的に、設定された一定の圧力を供給するスタンダードCPAPと内蔵するマイクロプロセッサにより必要な圧力を自動的に供給するオートアジャストCPAPのタイプがある。

1. 外観図

[インテリパップ本体形状]



2. 構成

・構成品

- 1) インテリパップ本体
- 2) AC電源コード
- 3) 交換用エアフィルター
- 4) キャリングケース
- 5) エアチューブ

・付属品(オプション)

- 1) スマートリンク(含むスマートリンクモジュール、データカード、CD(ソフトウェア)、USBケーブル、カードリーダー)
- 2) 加湿器

3. 電氣的定格

定格電圧: AC100~240V DC12V/5A
周波数: 50/60Hz
電源入力: 150W(加湿器使用時)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による分類: BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX1

5. 寸法及び重量(本体)

寸法(mm): 165(幅)×175(奥行き)×107(高さ)
重量: 1.22kg

6. 作動原理

本装置は、事前に設定された圧力で患者に空気を送るCPAPモード、及び患者の状況に応じて圧力を変化させるオートアジャストモードの2種類のモードで作動する睡眠時無呼吸症候群の呼吸補助

装置である。患者に対する空気供給は、ブロワーによってエアフィルターを介して取り込んだ周囲の空気を加圧し、必要に応じて加湿器(オプション)によって加湿したうえで、エアチューブを介して行われる。本装置のマイクロプロセッサは、作動中には流量トランスデューサーより得られる流量信号をもとに、閉塞型無呼吸、呼吸低下、混合型無呼吸、いびき及びexhale puffing(鼻から吸って口から吐く呼吸法)に分類する。具体的には例えば無呼吸は、患者の流量信号のpp値が、フルスケールの場合に対する所定の%(0~20%の範囲で事前に設定可能)を下回る状態が所定時間(6~150秒の範囲で事前に設定可能)継続した場合として定義される。また、他の呼吸事象も各々の基準に従って定義される。そしてオートアジャストモードにおいては、マイクロプロセッサはこれらの呼吸事象を評価し、それに応じて圧力調整を行う。具体的には、マイクロプロセッサは毎分1回圧力上昇判断を行う。その際の圧力上昇量は直近の1分及び6分間に検出された閉塞型無呼吸、呼吸低下、混合型無呼吸、いびきの回数に応じて0.0~1.0cmH₂Oの範囲で決定される。またマイクロプロセッサは6分に1回圧力減少判断を行う。その際の圧力減少量は直近の6分間に検出された閉塞型無呼吸、呼吸低下、いびき及び混合型無呼吸の回数に応じて0.0~0.6cmH₂Oの範囲で決定される。なお、圧力の上限值及び下限値は、3~20cmH₂Oの範囲で事前に設定可能である。また、本装置のマイクロプロセッサは流量トランスデューサーより得られる流量信号をもとに、呼吸開始を検出して空気供給を開始する機能、及びマスクを外したことを検出して空気供給を停止する機能などを備えている。治療中に検出された呼吸事象、圧力の時間変化、使用時間、マスクの空気漏れ、動脈血中酸素飽和度及び脈拍数(パルスオキシメーターの接続が必要)などのデータについては、その要約データが本装置内の不揮発性メモリーに、全データがスマートリンク(オプション)内の不揮発性メモリーにそれぞれ記憶される。そして、本装置内の不揮発性メモリーに記憶された要約データは、本装置のLCDディスプレイに表示可能であり、またスマートリンクの不揮発性メモリーに記憶された全データはSDメモリーカード(通常のデジタルカメラなどに用いられる1GBのSDメモリーカード)を介してパソコン上に表示することも可能である。さらに、このSDメモリーカードを介することによって、パソコン上での本装置の設定変更も可能である。

7. 性能及び安全性に関する規格

(1)性能

モード: CPAPモードとオートアジャストモード

供給圧力: 3~20cmH₂O (0.5cmH₂O刻み)

ディレイ時間: 0~45分(5分刻み)

ディレイスタート圧力: 3cmH₂O~20cmH₂O (0.5cmH₂O刻み)

加湿器の温度調節: 10段階

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、睡眠時無呼吸症候群等の呼吸補助を目的とし、自発呼吸のある患者に呼吸回路とマスクを介して送気し、無呼吸の発生を防ぐ目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

○加湿器を使用する場合

(1) キャリングケースから本体を取り出す。

(2) 本体に加湿器用架台を取り付ける。

(3) エアチューブを排気口につなぐ。

(4) 本体のAC電源入力用コネクタと電源コンセントをAC電源コードで接続する。本装置はセルフチェックを行う。

(5) 加湿器チャンバーの開口部から水を入れ、加湿器用架台に装着する。

○本体のみ使用する場合

(1) キャリングケースから本体を取り出す。

(2) 使用前にエアフィルターがきちんと取り付けられているか、ほこりなどで汚れていないか確認する。

操作の前に取扱説明書を必ずお読み下さい。

- (3) データを保存する必要がある場合には、本体にスマートリンクを接続する。
- (4) 本体のAC電源入力用コネクタと電源コンセントをAC電源コードで接続する。本装置はセルフチェックを行う。
- (5) 本体の背面空気供給ポートにエアチューブを取り付ける。
- (6) マスクの取扱説明書を参照してマスクを準備する。※本品と接続するマスクのうち持続的気道陽圧装置(CPAP)や二段階気道陽圧装置(BIPAP)に使用されることを目的としたマスクで、かかりつけの医師や睡眠療法士のすすめる人工呼吸器用マスクを使用すること。
- (7) エアチューブとマスクを接続する。
2. 安全性確認
- (1) 本体に電源を供給するAC電源コードや患者に接続および伝達するマスク・エアチューブ等にひび割れなどの異常が無く、正しく完全に接続されていることを確認する。
3. 運転条件の設定操作
- (1) 「ディスプレイボタン」+「▽ボタン」を同時に押したまま、「ON/OFFボタン」を同時に押すと医療者用の設定モードに入る。
- (2) 主に医師が患者に最初に処方する作動モードの選択、圧力、ディスプレイ時間、ディスプレイ初期圧力を「△ボタン」、「▽ボタン」、「>ボタン」で設定する。
4. 基本操作
- (1) マスクを患者に装着する。
- (2) マスクにリークがないことを確認し、エアチューブが患者の呼吸の邪魔にならないよう調整する。
- (3) キーパッドのON/OFFボタンを押すことにより、空気がマスクに送られる(Auto-On機能をONに設定していた場合には、患者がマスク内で呼吸を始めることにより送風は自動的に開始される)。
- 加湿器を使用する場合
- (1) 加湿器が接続されている場合、「HEATER」ランプが点灯する。ヒーターの温度は「△ボタン」、「▽ボタン」により設定する。
5. 使用後の操作
- (1) キーパッドのON/OFFボタンを押して装置の電源を切ってください(Auto-Off機能をONに設定していた場合には、患者がマスクを外すことにより、自動的に送風が停止する)。
- (2) マスクを患者から取り外す。
6. 使用後
- (1) 本体は常温、常湿で直射日光のあたらない場所で保管する。
- (2) 使用したエアチューブおよびマスクを同一患者に再使用する場合は、常温、常湿で直射日光のあたらない場所で保管する。
- (10) 電源コードが傷んだら(芯線の露出、断線等)、電源コードをコンセントから抜いて使用を中止し、電源コードを交換すること。
- (11) データポートには、デビルビスヘルスケア社の付属品のみを接続すること。他社製品を接続した場合、装置が壊れることがある。
- (12) 装置を水の中に入れたり、水をかけたりしないこと。
- (13) マスクの呼気ポートを塞がないよう注意すること。
- (14) マスクは電源が入っている状態で適切な状況で使用する。
- (15) 加湿器を使用するときは、装置の位置は常にマスクより低い位置に設置し、水がマスクに流れないようにすること。
- (16) 運転中は、加温プレート、熱伝動プレートが熱くなるので運転中は手を触れないこと。
- (17) 長期間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜くこと。
- (18) 電源コードを取り外すときは、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
- (19) 装置を清浄する前に電源コードを壁のコンセントから必ず抜くこと。
- (20) フィルターは定期的に清掃または交換すること。
- (21) エアチューブ及びマスクは通常の使用で劣化する。使用前に損傷がないか確認すること。
- (22) 閉塞型・中枢性・混合型無呼吸、低呼吸、いびきの判断機能について、表示されるインデックスはあくまで目安としての参考データであり、診断に使用することはできません。

〈不具合・有害事項〉

〈有害事象〉

1. 本装置にて治療中には、下記の症状が発生する可能性がある。患者はかかりつけの医師に相談をすること。
 - ・睡眠困難、頭痛、のぼせ
 - ・目の刺激・痛み
 - ・鼻の刺激・痛み、鼻出血
 - ・耳あるいは鼻の奥の不快感
 - ・鼻、口、のどのかわき(加湿器の使用やチンストラップが有効)
 - ・胸痛、せき込み、息切れ
 - ・皮膚の炎症(発赤、湿しん等)
 - ・腹部の膨満感
 - ・腰の痛み
 - ・循環器系への負担増加
2. 感染等により、のど、鼻、耳に炎症が見られることがある。その際はかかりつけの医師に相談し、本装置の使用を続けるかどうか検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避け室温で保管すること。
2. 保管環境
周囲温度: -40℃～70℃
相対湿度: 0%～95% (結露なし)
周囲気圧: 500hPa～1060hPa
3. 使用環境
周囲温度: 5℃～40℃
相対湿度: 0%～95% (結露なし)
周囲気圧: 700hPa～1060hPa
4. 使用耐用期間
引渡し後、約3年(定期点検をした場合)但し、付属品、オプション品は除く

【保守点検に係わる事項】

- (1) 機器及び付属品は必ず定期的に保守点検を実施してください。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用する前に機器が正常に作動することを確認すること。
- (3) 装置を清浄する前に電源コードを壁のコンセントから必ず抜くこと。
- (4) 装置を水の中に入れたり、水をかけたりしないこと。
- (5) フィルターは定期的に清掃または交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者: 有限会社MASI
TEL: 052-736-6590 FAX: 052-736-6591
外国製造業者: DeVilbiss Healthcare アメリカ合衆国

※※【使用上の注意】

- 〈使用注意(次の患者には慎重に使用すること)〉
1. 次の症状を持つ患者に対しては、本装置を注意して使用すること。
 - (1) 気肺又は縦隔気腫
 - (2) 重症の嚢胞性肺気腫又は気泡による合併症の病歴
 - (3) 大量の鼻出血又は大量の鼻出血病歴
 - (4) 心臓の代償不全又は低血圧(特に循環血液量の低下や不整脈によるもの)
 - (5) 気脳症、外傷性全身障害又は頭蓋蓋咽頭瘻への術後後遺症
 - (6) 急性副鼻腔炎、中耳炎又は鼓膜穿孔
 - (7) 重度の閉所恐怖症
 2. 本品を使用しているとき、鼻孔や気道が乾燥する、肌が敏感になる、鼻水が出る、耳が痛くなる、日中に眠くなる、気分が変わりやすくなる、いらいらする、記憶が途切れるなどの症状が出る場合には、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けること。

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品を使用する前に、取扱説明書及び添付文書を必ずよく読むこと。
- (2) 本品を使用する際は、医師の処方及び指示に従い操作すること。
- (3) 本品と構成品を接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、患者回路に閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。
- (4) 本品の周囲に障害物を置き、装置周囲のエアフローが遮断されたり妨げられたりしないこと。
- (5) 本体の「空気取入口」を塞いだり塞がれやすいベッドやソファなどの不安定な場所に設置したり、カーテン、ふとん類、衣服などを本体に近づけないこと。
- (6) 装置を踏んだり、躓いたりする可能性のある場所に設置しないこと。
- (7) 装置の各スイッチの作動状況、空気の流出状況の点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
- (8) 電源コードの接続が正確かつ安全に行われていることを確認すること。
- (9) 電源プラグ、コネクタにホコリ等が付着しないように定期的にAC電源ケーブルを取り外して確認し、汚れていた場合は清掃を行うこと。また、電源プラグ・コネクタは、本体やコンセントから抜けやすい状態にせず、根元まで確実に差し込むこと。

操作の前に取扱説明書を必ずお読み下さい。