

【警告】

- 加温加湿器に給水する際には、給水用ポート(給水口)を使用し給水すること。

【禁忌・禁止】

- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。
[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある。] 副鼻腔炎、中耳炎の患者には使用しないこと。
- 以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法が禁忌となる場合がある。
 - * 嚢胞性肺疾患
 - * 気胸
 - * 病的な低血圧症
 - * 脱水症
 - * 脳脊髄液(CSF)の漏れ
 - * 頭蓋手術を受け外傷がある場合上記の患者にCPAP治療を行なう場合は、治療効果と副作用を患者ごとに評価すること
- 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続によるやけど、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内汚染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- 1) 本体
モデル名: オートプラス (CPAPモード、オートプラスモード)
モデル名: スタンダードプラス (CPAPモード)
- 2) 加温加湿器
- 3) キャリングケース
- 4) エアチューブ(a)ライトチューブ
- 5) フィルターカバー
- 6) 交換用エアフィルター
- 7) 交換用微粒子フィルター
- 8) AC電源アダプター
- 9) AC電源コード
- 10) DCアダプター
- 11) SDカード
- 12) ワイヤレスモジュール(モデム)
- 13) USB電源ケーブル
- 14) ソフトウェア

3. 電氣的定格

- a) AC電源
定格電圧: AC100~240V
周波数: 50/60Hz
最大消費電力(加湿器を含む): 65W
通常使用時消費電力
① 本体と加湿器 : 25W
② 本体のみ : 10W
- b) DC電源
定格電圧: DC11~17V
電源入力: 5.2A

4. 寸法(本体)

9.4cm(高さ) × 15.5cm(幅) × 15cm(奥行)

5. 保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度: BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP21

6. 作動原理

本装置は、電力が供給されるとプロワが作動し、エアフィルターを通して空気が取り込まれ、呼吸回路とマスクを通じて患者に送気されることにより閉塞性無呼吸を防ぐ装置である。送気時の圧力は、トランスデューサーにより計測される。また、流量もトランスデューサーにより計測され、設定されたモード・機能に応じた圧力・流量となるよう、プロワが制御されることにより、患者に適切な送気が行われる。

設定が可能なモード及び機能は以下のとおりである。

- (1) CPAPモード
あらかじめ設定された、一定の気道内陽圧を持続的に供給する。
- (2) オートプラスモード
トランスデューサーが気道内圧の状態を監視し、気道内圧の状態に合わせて必要な圧力と流量を自動的に調節し、最適な気道内陽圧を供給する。
- (3) スマートフレックス機能
患者の呼気時に供給圧力を一時的に低下させることにより、呼気時の患者負担を軽減する機能。機能の設定は1、2、3段階のレベルが選択可能である。また、スマートフレックス機能が作動中に、供給圧力を低下させる時間と供給圧力に戻る時間を調節することができる。
- (4) ランプ機能
患者の入眠時に供給圧力を一旦低下させてから、設定された圧力に達するまで、徐々に上昇させ患者の呼吸運動による負担を軽減する。ランプの設定時間は0分から45分の間で設定が可能である。
- (5) 自動高度補正機能
使用する場所の高度を検出し、必要に応じた気道内陽圧を補正、供給する。
- (6) マスクフィットチェック機能
マスク装着時のフィッティング確認機能。
7. 付帯機能
 - (1) 加温加湿機能
加温加湿器内部のヒータープレートによって、加湿器チャンバー内の水を加温し、加湿する。ヒータープレートの温度設定はオフ/1/2/3/4/5より選択が可能である。
 - (2) バルスドーズ機能
患者のマスク部及びチューブ内の結露を軽減する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、医師の指導の下、医療施設及び在宅において、成人患者で体重30kg以上の睡眠時無呼吸症候群の患者に呼吸回路とマスクを介して送気し、呼吸を補助する目的で使用される。

【使用方法等】

本装置は、医師の指導の下で使用すること。

1. 使用前の準備

- 加温加湿器を使用する場合(本体に組み込んで使う場合)
 - (1) 本体及び加温加湿器を平らな場所に設置する。
 - (2) 空気供給ポート用キャップが背面空気供給ポートに接続されていることを確認する。
 - (3) 加温加湿器用架台に本体を取り付ける。
 - (4) 加温加湿器チャンバーに開口部から水を入れ、最高水位まで給水する。
 - (5) 加温加湿器チャンバーを加温加湿器用架台に取り付ける。
 - (6) AC電源アダプターのDC入力プラグを本体のDC電源入力用コネクタに接続する。
 - (7) AC電源コードのAC電源プラグをACコンセントに差し込む。
 - (8) エアチューブを背面空気供給ポートに差し込む
 - (9) エアチューブとマスクを接続する。
- 本体のみ使用する場合
 - (1) 本体を平らな場所に設置する。
 - (2) AC電源アダプターのDC入力プラグを本体のDC電源入力用コネクタに接続する。
 - (3) AC電源コードのAC電源プラグをACコンセントに差し込む。
 - (4) 空気供給ポート用キャップが底面空気供給ポートに接続されていることを確認する。
 - (5) エアチューブを背面空気供給ポートに差し込む
 - (6) 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送風するマスク・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) 「ON/OFFボタン」+「ランプボタン」を同時に押したまま、「ダイヤル式コントローラー」を同時に押し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、ランプ時間、デイレイ初期圧力を「ダイヤル式コントローラー」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) 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/OFF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)。

※加温加湿器を使用する場合

- (1) 加温加湿器が接続されている場合、「HEATER」ランプが点灯する。ヒーターの湿度調節はダイヤル式コントローラーにより設定する。

5. 使用後の操作

- (1) ON/OFFボタンを押して装置の電源を切る(Auto-ON/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) 本体はキャリングケースに入れ常温、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、キャリングケースに入れ、常温、常湿で直射日光のあたらない場所で保管する。
- (3) 加温加湿器を使用した場合、加温加湿器の水分をしっかりと切り、乾燥させてからキャリングケースに入れ、常温、常湿で直射日光の当たらない場所で保管する。

7. オプションの使用方法

(1) SDカード

- ① SDカードをSDカード挿入口に、カチッという音が鳴るまで押し込む。
- ② SDカードが正しく挿入されると音が鳴り、次のメッセージが表示されます。「カードが検出されました、使用準備ができました。」
- ③ メッセージの表示を確認後、治療を開始する。
- ④ SDカードを押し込んでリリースし、抜き取る。

(2) USBケーブル

- ① USBケーブルをパソコンに接続する。
- ② USBケーブルを本体のUSBポートに接続する。
- ③ データを転送する。

(3) DCアダプター

- ① DC電源プラグを自動車等のシガレットライターソケットに接続する。
- ② DC入力プラグを本体背面のDC電源入力コネクタに接続して使用する。

(4) ソフトウェア

(a). スタンドアローン

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
- ② ソフトウェアを起動し、患者情報を入力する。
- ③ SDカードをパソコンに挿入し、治療データを読み込む。
- ④ データの観察、治療レポートの作成、設定変更等を行う。
- ⑤ ソフトウェアを終了する。

(b). オンライン

- ① ソフトウェアを起動し、治療データを読み込む。
- ② データの観察、治療レポートの作成を行う。
- ③ ソフトウェアを終了する。

(5) ワイヤレスモジュール

- ① 本体とワイヤレスモジュールのペアリングを行なう。
- ② ワイヤレスモジュールの通信状態を確認する。
- ③ データ転送を開始する。

8. 併用医療機器

- (1) 有効性、安全性が検証され、承認、認証及び届出された医療機器(マスク、エアチューブ、酸素濃縮器、酸素供給接続ポート)で、医師の処方及び指示されたものを、本装置と併用することができる。
- (2) 使用方法に関連する使用上の注意
 - ・本装置を作動させてから酸素の送気を開始し、酸素の送気を停めてから本装置を停止させること。
 - ・加温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。
 - ・エアチューブは、本体の背面空気供給ポート及び加温加湿器の排気口に確実に接続されていること。

【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)）

CPAP治療では、以下の症状・病態を呈する患者には注意して使用すること[陽圧により症状・病態が悪化する恐れがある。]

嚢胞性肺疾患

気胸

病的な低血圧症

脱水症

脳脊髄液(CSF)の漏れ

頭蓋手術を受け外傷がある場合

上記の患者にCPAP治療を行なう場合は、治療効果と副作用を患者ごとに評価すること

＜重要な基本的注意＞

- (1) マスクの呼吸ポートを塞がないよう注意すること。
- (2) 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
- (3) マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。[窒息する危険がある]
- (4) 室温が40℃以上の場合、送気される温度が43℃を超える可能性があるため本装置を使用しないこと。[熱傷の危険性があるため]
- (5) 可燃性麻醉ガス及び高濃度酸素環境雰囲気下では、本装置を使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある]
- (6) 酸素付加の場合は、酸素供給接続ポートを使用すること。[使用を怠ると火災の可能性があるので]
- (7) 装置を水の中に入れたり、水をかけたりしないこと。[感電する恐れがある]
- (8) 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。
- (9) 加温加湿器は飛行機内で使用しないこと。[乱気流時に本装置やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]
- (10) 本装置は当社製のAC電源アダプター、AC電源コード、DCアダプターを使用すること。[当社製以外を使用した場合、本装置が破損する可能性がある]
- (11) 加温加湿器チャンバーに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。加温加湿器チャンバーには化学物質等添加しないこと。[気道に炎症を引き起す可能性があり、加温加湿器チャンバーを破損する恐れがある。]
- (12) 停電や機械的誤作動があった場合にはマスクを外すこと。[万一故障が発生した場合、最大30cmH₂Oまで上昇する可能性がある]

＜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場合があります。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、のどのかゆき(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. 保管の条件

- ・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。
- ・周囲温度: -25℃～70℃
- ・相対湿度: 15%～93% (結露なし)
- ・周囲気圧: 700hPa～1060hPa

* 2. 耐用期間

5年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係わる事項】

(1) 本体

7日に1回、清潔で湿った布を使用してCPAP外装ケースを清拭してください。※清拭の際は必ず電源コードを抜いてから行ってください。

(2) 交換用エアフィルター

10日に1回、交換用エアフィルターのよごれ具合を確認の上、洗浄してください。

(3) 交換用微粒子フィルター

10日に1回、交換用微粒子フィルターのよごれ具合を確認の上、洗浄してください。30日毎に新品と交換してください。

(4) エアチューブ

エアチューブは毎日洗浄してください。洗浄には中性洗剤と温水を使用してください。塩素系液体を使用しないでください。[チューブ劣化および破損の原因になります。]※6ヵ月毎に新品と交換してください。

(5) キャリーバッグ

中性洗剤や消毒剤で湿らせた清潔な布で清拭してください。

(6) 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。

(7) 装置を水の中に入れたり、水をかけたりしないこと。

* (8) 本装置の動作に少しでも異常が認められる場合には、購入先へ連絡し、点検を実施してください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。