

機械器具（06） 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（JMDNコード：37234000）
 特定保守管理医療機器 **トランセンド365**

【警告】

- ・本品は必ず医師の指導の下で使用し、いかなる場合も勝手に設定を変更しないこと。[適切な治療が行えないおそれ]
- ・本品を生命維持装置として使用しないこと。[警報装置を備えていないため、空気の供給が途絶えた場合に患者に障害を与えるおそれ]
- ・本品を濡れる可能性のある環境下で使用しないこと。[加湿チャンバーの回路以外に水が侵入すると、機器が損傷するおそれ]
- ・マスクの呼吸口を塞がないこと。[呼吸が排出されず、正しい呼吸ができなくなるおそれ]
- ・本品を可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]
- ・本品に本添付文書あるいは取扱説明書で推奨する以外の呼吸回路、マスク等を使用しないこと。[安全性が損なわれるおそれ、意図された性能が発揮できないおそれ]
- ・本品を装着したまま除細動を行わないこと。[除細動器の意図した電流経路が変わり除細動効率に影響を与えるおそれ、高電流密度により火傷のおそれ]
- ・本品を滅菌しないこと。[機器が損傷するおそれ]
- ・不必要な長さの呼吸回路を寝具の上に置かないこと。[睡眠中に首に巻付くおそれ]
- ・本品を寝具の上に設置して使用しないこと。[機器の過熱や損傷のおそれ]
- ・本品を本添付文書で指定した使用環境外で使用しないこと。[意図された性能が発揮できないおそれ]
- ・本品を他の機器と近接させたり重ねたりして使用しない事。[意図しない動作により、安全性が損なわれるおそれ]

【禁忌・禁止】

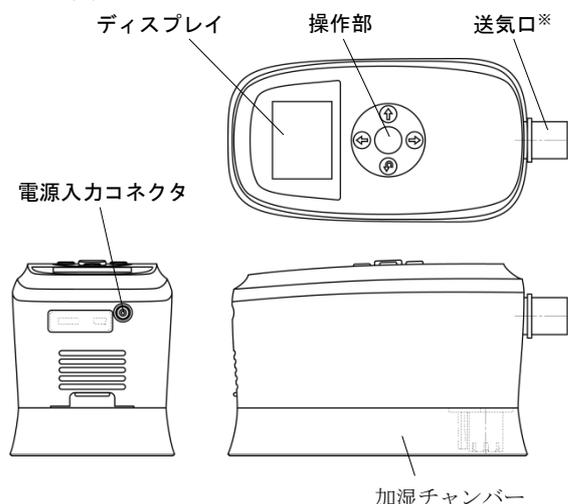
適用対象（患者）

- ・以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
 - 水疱性肺疾患
 - 本態性低血圧症
 - 気胸または肺気腫
 - 経鼻的気道陽圧治療による気脳症が疑われる患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

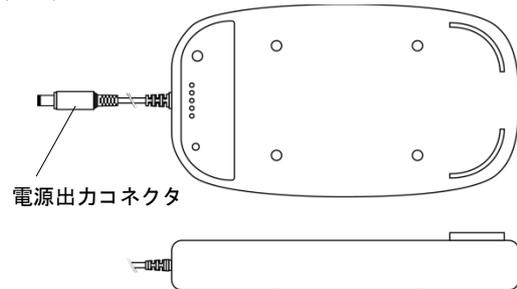
(1) CPAP 装置



※：22mm コネクタ（ISO 5356-1:2015）

(2) AC アダプタ

(3) バッテリー



・標準外形寸法

CPAP 装置：199 (L) × 97 (W) × 115 (H) mm (加湿チャンバー装着時)

バッテリー：202 (L) × 113 (W) × 30 (H) mm (本体部)

(4) ソフトウェア（医師用、患者用）

2. 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（AC アダプタ使用時）、内部電源機器（バッテリー使用時）
- ・電撃に対する保護の程度による装着部による分類：
BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IP22

3. 電気的定格

AC アダプタ

- ・定格入力：AC 100 - 240V、1.5A、50 - 60Hz
- ・定格出力：DC 22V、2.9A

本体

- ・定格出力：DC 22V、1.7A（最大）

バッテリー

- ・定格出力：DC 18 V、5,200mAh（最大使用時間：3 時間以上、加湿加湿器の使用の有無、圧力設定値等により異なる。）

4. 原理

患者ホース及びマスクを経由してプロアにより患者にエアを送気することにより閉塞による無呼吸を防ぐための機器である。圧力センサによって送気及び呼吸状態を検知しフィードバックすることによりプロアを制御して、設定に従った適切な治療圧でエアを患者に送気する。また、加湿チャンバー内の水を加温気化することにより、送気する空気を加湿する。

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の成人患者の呼吸を補助するために用いる。

【使用方法等】

使用前の準備

- ・加湿加湿器への注水（使用する場合）

- 1) CPAP装置を電源に接続していない状態で、平らで、安定した場所に設置し、一方の手で加湿チャンバーを押さえて、もう一方の手で本体を上を持ち上げて取り外す。本体と加湿チャンバーは磁石でのみ固定される。取り外すためのボタンやラッチはない。
- 2) 流し台等で、加湿チャンバーを軽く傾けて注水口より蒸留水を注ぐ。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 加湿チャンバーの注水口を上にして垂直に立て、水位を確認する。蒸留水は加湿チャンバーに記された注水ラインまで注水する。
- 4) 十分に注水した後、加湿チャンバーを所定の位置で保持して加湿チャンバーの注入口に本体のヒーターカートリッジを合わせる。そのまま本体を降ろして磁石で固定する。
- 5) 加湿加湿器を使用しない場合は、上記1)～4)の操作は行わず、次へ進む。

・呼吸回路及び電源の接続

- 1) 別に供給する呼吸回路の一端に、別に供給するマスクを接続する。
- 2) 呼吸回路の他端を本体の送気口に接続する。
- 3) ACアダプタを本体の電源入力コネクタに接続し、本体を平らで、安定した場所に設置する。
- 4) ACアダプタを商用電源に接続する。ACアダプタの代わりにバッテリーを接続しても使用できる。
- 5) 本品は ISO 5356-1:2015 に適合する「再使用可能な人工呼吸器呼吸回路」及び「人工呼吸器用マスク」と組み合わせ使用することが可能である。推奨する呼吸回路及びマスクは以下のとおり。

一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット

販売名	医療機器承認番号
S. Box by Starck (エスボックス バイスタルク)	30200BZX00295000

一般的名称：人工呼吸器用マスク

販売名	医療機器届出番号
ウィザード G1 フィットマスク	11B1X10029000001
ウィザード G2 マスク	11B1X10029000004
ウィザードピローマスク	11B1X10029000005
ウィザード 510 マスク	11B1X10029000003
ブリーズ ゼン マスク	11B1X10029000006

使用方法

・治療の開始

- 1) 本体上部のセンターボタンを押すと治療が開始される。正しく送気されていることを確認してマスクを装着する。
- 2) ランプ機能が設定されている場合は、治療開始と同時に自動的に本機能も開始する。
- 3) 使用中に加湿チャンバーが空になった場合は、ディスプレイにメッセージが表示されるので（加湿加湿機能を使用している場合）、必要に応じて注水すること。なお、加湿チャンバーが空でも治療は続行される。

・治療の終了

- 1) マスクを外す。
- 2) 本体上部のセンターボタンを押し、CPAP装置を停止させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品に付属している電源装置（ACアダプタ、バッテリー）のみを使用すること。
- ・通常は常にACアダプタ（AC100V電源）を使用すること。
- ・呼吸不全または皮膚に炎症が発生した場合は本品の使用を中止し、医師に相談すること。
- ・本品の吸気口、送気口に異物等を入れないこと。
- ・使用前に電源装置に摩耗、損傷の兆候がないか確認し、必要に応じて交換すること。
- ・水平で安定した場所に設置して使用すること。
- ・子供やペットが触れる可能性が有る場所に設置しないこと。
- ・開放された窓の近くや、埃、太陽光、昆虫等の有害生物の影響を受ける場所に設置しないこと。
- ・カーテン等、機器周辺の気流を妨げたり、吸気口を塞いだりする可能性のある物の周辺に設置しないこと。[機器の過熱や損傷のおそれ]

2. バッテリー使用に関する注意

- ・バッテリーは、停電等により電源の供給が遮断された時の使用に備えたものである。
- ・構成部品であるバッテリーのみで使用できる時間は、次の通りで

ある。

加湿加湿器を使用しない場合

- CPAP 圧が 4 cmH2O・・・約 65 時間
- CPAP 圧が 12 cmH2O・・・約 22 時間
- CPAP 圧が 20 cmH2O・・・約 11 時間

加湿加湿器を使用する場合

- CPAP 圧が 4 cmH2O・・・約 8 時間
- CPAP 圧が 12 cmH2O・・・約 4.5 時間
- CPAP 圧が 20 cmH2O・・・約 3 時間

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：5～35℃
湿度：10～80%（相対湿度、結露しないこと）
高度：0～2,438m

・輸送/保管時 温度：25～60℃

湿度：10～90%（相対湿度、結露しないこと）

2. 耐用期間

5年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

CPAP 装置

- ・週に1回、乾いた柔らかい布で拭くこと。

加湿チャンバー

- ・週に1回、精製水で濯ぐこと。

エアフィルタ

- ・6箇月毎あるいは目に見える汚れが認められたら交換すること。

【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 MAGnet ロジスティクスセンター
電話 番号：048-423-5327

本社・問い合わせ先：株式会社 MAGnet
電話 番号：03-5615-9907

製造業者：Sommetics International Inc.
製造国名：アメリカ合衆国