

2021年 9月 (第1版)

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

(加温加湿器 70562000)、(再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000)

(呼吸装置治療支援プログラム 71040002)、(胸腹呼吸センサ 70073000)

特定保守管理医療機器 **S.Box by Starck (エスボックス バイスタルク)****【警告】**

- 本品は必ず医師の指導の下で使用し、医師以外の者は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]
- 認定技術者以外が本品を分解したり、改造したりしないこと。[感電のおそれ]
- 本品の送気口、開口部及び呼吸回路を塞がないこと。また、機器を覆ったり、壁に近づけたりしないこと。[機器の過熱や損傷のおそれ]
- マスクを装着し、機器を作動させたら空気が流れていることを確認すること。空気の流れが確認されない場合や停電や機器の異常があった場合は、すぐにマスクを外すこと。[呼吸が排出されず、正しい呼吸ができなくなるおそれ]
- マスクの呼吸リークポートを塞がないこと。[呼吸が排出されず、正しい呼吸ができなくなるおそれ]
- フルフェイスマスクを使用する場合は、必ず窒息防止弁がついているものを使うこと。[窒息のおそれ]
- 不必要な長さの呼吸回路をベッド上に置かないこと。[睡眠中に首に巻付くおそれ]
- 加温加湿器を使用する場合、加熱ユニットは高温になるので、使用中及び使用直後は触れないこと。[火傷のおそれ]
- 加温加湿器を使用する場合、本品を 35℃以上の室内で使用しないこと。[患者に送られる空気が 43℃を超え、気道に障害を与えるおそれ]
- 本品構成品のポリリンク (胸腹呼吸センサ) は、本品「持続的自動気道陽圧ユニット S.Box by Starck (エスボックス バイスタルク)」のみに使用すること。[適切な治療が行えないおそれ]

【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。
 - 重度の水疱性肺気腫
 - 気胸、肺気腫、及び重度の外傷
 - 頭蓋-鼻咽頭瘻の後遺症を伴う最近の手術
 - 脱水
 - 気管切開

使用方法

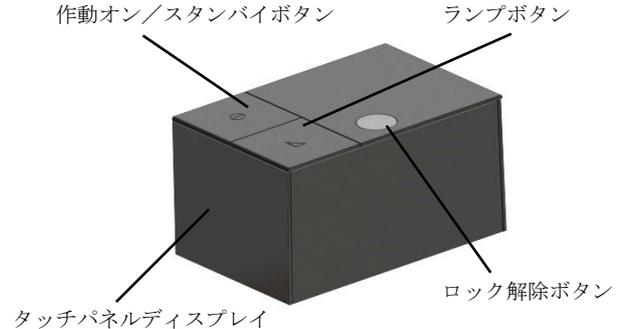
- 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]
 - 加温加湿器を使用する場合は、人工鼻の併用を行わないこと。
1. 核磁気共鳴画像法 (MRI) でのスキャン中は、必ず本品を患者から外すこと。[MRI の使用中に本品を使用すると、火傷の原因になったり、MRI 画像や本品に悪影響が生じたりするため]
 2. 高気圧酸素療法実施下では使用しないこと。[火災の危険があるため]
 3. 高周波の電気手術器の近くで使用しないこと。[誤動作の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) CPAP 装置

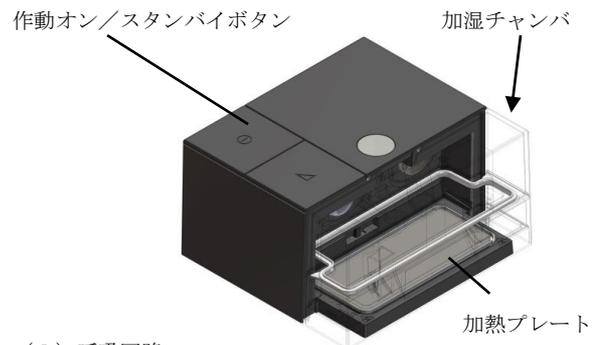
a). 本体

[背面]
送気口コネクタ (Exhalation port connector)

b). 電源ユニット

(2) 加温加湿器

(CPAP 装置本体に装着した状態)



(3) 呼吸回路

a). 標準チューブ [15 mm] [22 mm]



b). 加温チューブ [15 mm Hタイプ]



(4) ソフトウェアプログラム

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 電氣的定格及び分類

本体に本品専用の電源ユニットを接続し使用する。

- ・電源ユニット
入力：AC 100～240V/50～60Hz、1～2A
出力：DC 24V
電源ユニットは本品専用なので、他機器に使用しないこと。
- ・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による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の浸入に対する保護の程度による分類：IP21

3. 原理

呼吸回路及びマスクを経由してブローにより患者に空気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ブローを制御して、設定に従った適切な治療圧で空気を患者に送気する。
- ・加温加湿器は、呼吸回路中に設置し、電気ヒーターによって加湿チャンバ内の水を加熱気化させ、呼吸回路内のガスを加湿加湿する。
- ・胸部及び腹部に装着された呼吸努力/体位センサより、患者の呼吸努力と体位/姿勢に関する情報を、Bluetooth 通信により、Polylink 同期モジュールに送信する。
- ・データはクラウドを経由して、パソコン画面で表示、編集、レポート作成、設定変更を行うことができる。
- ・医療従事者の管理の下で患者をモニタリング並びにパラメータの設定を遠隔的に行う。
- ・医療従事者は UART (シリアル通信)、USB 又は Bluetooth を介した無線通信機能により、遠隔的に次のことが行える。
 - インストールされたデバイスとデータ送信の監視
 - 表とグラフによる治療情報への直接アクセス
 - 主な治療パラメータの概要の閲覧
 - コンプライアンス指標の確認
 - 治療効果の視覚化ツールと患者プロフィールの閲覧
 - アラートを可能にする
 - リモートマシンの設定 (外部記憶装置を除く) コンプライアンスレポートの作成

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下、院内又は在宅で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

CPAP 装置は平らで、安定した場所に設置すること。なお、加温加湿器が無く、サイドカバーが取り付けられている製品でも後から加温加湿器を取付けることが可能である。

・加温加湿器の装着

- 1) 加温加湿器を装着する場合は、サイドカバーを本体から取り外す。取り外しは、本体上部のロック解除ボタンを押しながらサイドカバー下部のハンドルに手をかけて引くこと。
- 2) 加温加湿器の加熱プレート本体のレールに沿って奥まで押し込む。
- 3) ロックレバーを左側にスライドさせ、加温加湿器の加熱プレートを固定する。
- 4) 加湿チャンバを加熱プレート上に置き、“カチッ”と音がするまで奥に押し込む。

・呼吸回路及び電源の接続

- 1) 呼吸回路の一端を本体背面の送気口に接続する。
加温チューブを使用する場合は、チューブの電源コネクタを本体背面の加温チューブ電源コネクタへ接続する。
- 2) 呼吸回路の他端に別に供給される添付文書で指定されたマスクを接続する。
- 3) 電源ユニットを本体背面の電源コネクタに接続し、電源ユニットを商用電源に接続する。

- 4) 最初にロゴマークが表示された後、2秒後に時間の表示と併にホーム (スタンバイ) 画面が表示され、使用可能な状態になる。
スタンバイ状態で2分以上タッチキーやボタンを操作しない場合、時間及び“ホーム”キーのみが表示されるスリープ状態画面となる。この場合、“ホーム”キーの操作により、スリープ状態画面からホーム (スタンバイ) 画面の表示が可能である。
また、ホーム (スタンバイ) 画面から“ホーム”キーの操作により、全ての表示を消すことが可能である。

<本体の使用方法>

- ・加温加湿器への注水 (使用する場合)
- 1) 本体あるいは商用電源から電源ユニットを外し、本体への電源供給を中断する。
 - 2) 本体上部のロック解除ボタンを押しながら加湿チャンバ下部に手をかけて引き、加熱プレートから加湿チャンバを取り外す。
 - 3) 加湿チャンバのカバークリップを手前に引き、カバーを開けて取り外す。
 - 4) 水を加湿チャンバの満水レベルまで入れる。
 - 5) ヒンジ部分を合わせてハウジングカバーを加湿チャンバに取付け、カバークリップで固定されるまで押し込む。
 - 6) 水の入った加湿チャンバを再び加熱プレートに置き、“カチッ”と音がするまで奥に押し込む。
 - 7) 電源ユニットを再び本体へ接続する。

・治療の開始

- 1) 次の条件に適合するマスクを装着する。
一般的名称：人工呼吸器用マスク
適合規格：ISO 5356-1：2015
- 2) 自動スタートが設定されている場合には、マスク内の最初の呼吸を検知して治療が開始される。また、本体上部の作動オン/スタンバイボタンを押すことによっても治療を開始することができる。治療が開始されると自動的に治療データが本体メモリ及び SD カード (挿入されている場合) に記録される。
- 3) ディスプレイに供給圧力及びランプ機能が有効になっている場合には、ステータス表示部に“タイムランプ (T RAMP) モード”もしくは“インテリジェントランプ (I RAMP) モード”のアイコンが表示される。
- 4) マスクが正しく装着されていない場合、ディスプレイに“MASK”メッセージが表示される。この場合には、漏れを最小限に抑えるようにマスクを装着し直し、本体上部の作動オン/スタンバイボタン又はランプボタンを押す。これにより、CPAP 装置は設定された圧力での治療を再開し、メッセージが消える。
- 5) 横になり、睡眠中の動きに追従できるように呼吸回路を配置する。
- 6) 加温加湿器が装備されている場合、CPAP 装置の電源を入れると自動的に加温加湿器も起動する。“加温加湿器の加湿レベル設定用のタッチキー”を使用して加温加湿器の加湿レベルを調整することが可能である。

・治療の終了

- 1) マスクを外す。
- 2) 本体上部の作動オン/スタンバイボタンを押し、CPAP 装置を停止させる。加温加湿器が装備されている場合、CPAP 装置を停止させると自動的に加温加湿器も停止する。

<ソフトウェアプログラムの使用方法>

・SEFAM CONNECT

- 1) ログイン画面で『ログイン』『パスワード』を入力後、『適用』をクリックする。
- 2) アクセス権限に応じた管理者プラットフォームが表示される。
- 3) それぞれのホームボタンにより、次のような操作が可能である。
管理者
 - ・データに反映させる閾値を設定
 - ・機器のプロバイダにおける在庫状況やデータ転送の状況表示
 - ・アラートリストの確認・追加画面の表示

データ管理

- ・患者リストの表示・編集・追加・設定変更
- ・コンプライアンス画面と夜間の治療状況を示すナイトカレンダーの表示
- ・治療効果画面（表またはトレンドグラフ）の表示
- ・機器の設置日、最後のデータ転送の状況表示
- ・受信したアラートの表示

ユーティリティ

- ・登録されている医師リストの表示と追加
- ・登録されている機器プロバイダの表示と追加
- ・設定の遠隔送信リクエスト履歴の表示と状況の確認

4) 終了するには、『マイアカウンタ』→『切断』をクリックする。

・SEFAM ACCESS

- 1) モバイルに SEFAM ACCESS をインストールして起動する。
- 2) 各種設定とペアリングを行う。
それぞれのアイコンをクリックするとアイコンの右側に接続機器の使用状況を表示する。
- 3) 呼吸イベント、期間（使用時間）および漏れの状態の推移が、1 週間～1 年に時間軸グラフとして表示される。
- 4) 治療効果を示す棒グラフを、緑色（良好）、橙色（要調整）または赤色（不良）で表示する。
- 5) 他のヘルスケア製品のデータを手入力することにより、保存・表示される。
- 6) 装置の ON/OFF、画面コントラスト、装置の時刻と同期、ランプ機能 ON/OFF を設定できる。
- 7) 終了するには、モバイルの終了方法を用いる。

・SEFAM ANALYZE

- 1) PC に SEFAM ANALYZE をインストールして起動する。
- 2) 次の機能の使用が可能である。
 - ・患者リストから患者のデータ履歴を表示する。患者のファイルを開く。治療中に記憶されたアドヒアランス観察データを表示する。
 - ・S.Box by Starck と SEFAM ANALYZE を、USB ケーブルもしくは Bluetooth により接続する。表示するアイコンにより、接続の種類を判別できる。
 - ・SD カードに保存された S.Box by Starck のデータを取り込み、下記の操作を行うことが出来る。
 - ・コンプライアンスレポートの作成
 - ・データ解析（統計レポート、治療経過プロフィール、波形、フロー、高精細度情報、全般情報）
 - ・SEFAM CONNECT ヘデータを送信する。
 - ・設定変更（SD カードを使用するか、もしくは USB・Bluetooth 接続による）
 - ・患者データのインポート・エクスポート
 - ・ソフトウェアのバージョン情報と取扱説明書を閲覧する。
 - ・ソフトウェアメニューの階層の上のページに戻る。
 - ・ソフトウェア設定用ツールを使う。
- 3) 医師が診断および治療の効果を判定する支援のため、次の項目を、同じ時間軸のグラフで表示する。
SpO2、流量、圧力、想定外リーク、胸部呼吸努力、腹部呼吸努力、体位
- 4) プログラムを終了するには、Windows の終了方法を用いる。

本品と併用が可能な医療機器

1. 本品と併用が可能な人工呼吸器用マスクは、次の条件に適合するマスクである。

一般的名称：人工呼吸器用マスク

適合規格：ISO 5356-1：2015

例えば、次のものが推奨される。

販売名	医療機器届出番号
ウィザードピローマスク	11B1X10029000005
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 G3 マスク	11B1X10029000002
ウィザード 510 マスク	11B1X10029000003

2. 本品と併用が可能なパルスオキシメータは、次の通りである。

一般的名称：パルスオキシメータ

販売名	医療機器認証番号
リストックス 2 モデル 3150	222A1BZX00004000

3. 本品と併用が可能な胸腹呼吸センサは、次の通りである。

一般的名称：胸腹呼吸センサ

販売名	医療機器認証番号
ポリリンク (Polylink)	13B1X10085A00032

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 取扱説明書に記載された使用方法に従って使用すること。
- 2) 本品に付属している電源ユニットおよび電源コードのみを使用すること。
- 3) 電源コードに手が届くように設置すること。[緊急時には電源プラグを抜くことにより、機器を停止させることができる]
- 4) 本品をマルチタップに接続して使用する場合、マルチタップを更に別のマルチタップや延長ケーブルに接続しないこと。
- 5) 本品は清潔で乾燥した環境下の水平で安定した場所に設置して使用すること。他の機器の上や隣接した場所で使用しないこと。
- 6) 本品を水気のある場所で使用しないこと。
- 7) 電源コードを高温となる場所から遠ざけること。
- 8) 本品を床に置いて使用する場合は、ほこり、寝具、衣類等、空気取り込み口を塞ぐ可能性のある物がない場所に設置すること。
- 9) 本品はペースメーカーからは最低でも 15 cm 以上離すこと。
《加温加湿器を使用する場合》
- 10) 平らで、安定した場所に設置し傾かないようにすること。
[機器に水が浸入し、機器が損傷するおそれ]
- 11) 加湿チャンバは定期的に清掃すること。
- 12) 本品を移動または輸送する際は、加湿チャンバ内の水を空にすること。
- 13) 加湿チャンバに給水する際は、機器に水がかからないよう機器から離して行うこと。
- 14) シールの劣化等により水漏れがある場合は、加温加湿器を使用しないこと。
- 15) 空気漏れなどにより圧が設定に満たないことがあるため、空気ユニット、加湿チャンバは確実に組み立て、取付けること。
- 16) 加湿チャンバに表示された満水レベル以上に給水しないこと。
- 17) 加湿チャンバに温水や冷水を注入しないこと。
- 18) 加温加湿器には蒸留水の使用を推奨する。
- 19) 加温加湿器に生理食塩水を使用しないこと。
- 20) 加湿チャンバの水にオイル等を添加しないこと。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 本品は成人以外の使用は意図していない。
3. ポリリンク（胸腹呼吸センサ）の使用上の注意
 - 1) 機器に調整、分解、修理、改造は絶対に行わないこと。
 - 2) システム異常の原因となるような、ハロゲンランプ、携帯電話などから遠ざけて使用すること。
 - 3) 寝具の上にベルトの余剰部分が散在していると、睡眠中にベルトが頭や首に巻きつく恐れがあるので注意すること。
 - 4) Polylink 同期モジュールを清掃するときは、CPAP 装置から取り外して行うこと。
 - 5) 廃棄処分する場合は、各地方自治体の指導に従い、適切に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件
 - ・ 使用時 温度：5℃～40℃
5℃～35℃（加温加湿器使用時）
湿度：15%～90%（相対湿度、結露なし）
圧力：700hPa～1060hPa
 - ・ 輸送/保管時 温度：-25℃～70℃
湿度：90%以下（相対湿度、結露なし）
圧力：700hPa～1060hPa
 - ・ 直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
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】

[1] 使用者による保守点検事項

1. 毎日
加湿チャンバ（使用している場合）
 - ・ 本体より取り外してカバーを開き、加湿チャンバ及びカバーをきれいな水で洗浄し排水すること。
 - ・ 洗浄後は直射日光を避けて十分に乾燥させた後に本体に取付けること。
2. 毎週
加湿チャンバ（使用している場合）
 - ・ 本体より取り外してカバーを開き、加湿チャンバ及びカバーを少量の中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄した後、水で洗剤が残らないように徹底的に濯ぎ排水すること。
 - ・ 洗浄後は直射日光を避けて十分に乾燥させた後に本体に取付けること。
標準エアフィルター（洗浄可能タイプ）
 - ・ 空気取り込み口のカバーを開けてエアフィルターを取り出し、少量の中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗浄した後、水で洗剤が残らないように徹底的に濯ぐこと。
 - ・ 洗浄後は吸水性のある布で水分を吸い取り、直射日光を避けて十分に乾燥させた後に本体に取付けること。
 - ・ 6か月ごとに交換することを推奨する。
3. 毎月
CPAP 装置
 - ・ 外装を少量の中性洗剤を混ぜた水を含ませた柔らかい布で拭いた後、水を含ませた別の柔らかい布で洗剤の跡が残らないように拭き取ること。
 - ・ 清掃後は乾いた柔らかい布で拭き、乾燥させること。
高性能フィルター（オプション）
 - ・ オプションの高性能フィルターは洗浄できないので、毎月あるいは目に見える汚れが認められたら交換すること。
 - ・ 変色が認められた場合は直ちに交換すること。
加湿チャンバ（使用している場合）
 - ・ 本体より取り外してカバーを開き、加湿チャンバ及びカバーを洗浄した後、水9：酢1の溶液に15分間浸し消毒すること。
 - ・ 消毒後は水で酢の成分が残らないように徹底的に濯いで排水した後、直射日光を避けて十分に乾燥させた後に本体に取付けること。

[2] 業者による保守点検事項

- ・ 故障修理、校正、調整は販売業者から、製造販売業者に返却し製造販売業者が行うこと。

【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： SEFAM
製造国名： フランス