

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）
TRANSCEND 3（トランセンド 3）

【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。〔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〕
- ・本品の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〕
- ・本添付文書で指定され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。そのような使用方法が必要な場合は、使用される構成において機器が正常に動作する事を確認すること。〔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

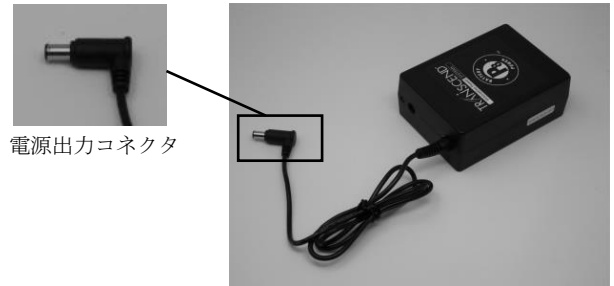
(1) CPAP 装置



(2) 電源サプライ



(3) バッテリー（オプション）



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（電源サプライ使用）
 - 内部電源機器（バッテリー使用）
- ・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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

3. 電氣的定格

電源サプライ

- ・定格入力：AC 100 - 240V、1.0A、50 - 60Hz
- ・定格出力：DC 18V、1.67A

4. 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。

【使用目的又は効果】

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>

- ・呼吸回路及び電源の接続
- 1) 呼吸回路の一端に、別に供給されるマスクを接続する。
- 2) 呼吸回路の他端を本体の空気出口ポートに接続する。
- 3) 電源サプライを本体の電源ジャックに接続し、平らで、安定した場所に設置する。
- 4) 電源サプライを商用電源に接続すると、スタンバイモードになる。電源サプライの代わりに外部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」と組み合わせて使用することが可能である。推奨される呼吸回路及びマスクは、例えば以下のとおりである。

一般的名称：使用可能な人工呼吸器呼吸回路

販 売 名	医療機器承認番号
S. Box by starck	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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ソフトウェアのダウンロード

1) 指定された website (somnetics.com) にアクセスして、ソフトウェアをダウンロードする。

<使用方法>

- ・治療の開始

1) 本体上部にある制御パネルの電源ボタンを押すと、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着用する。
2) ランプ機能を使用する場合は、ランプボタンを押す。

- ・治療の終了

1) マスクを外す。
2) 本体上部にある制御パネルの電源ボタンを押して、CPAP 装置を停止させる。
3) ランプボタンと電源ボタンを同時に押して、ドライモードにする。
30 分間空気を流して、回路内を乾燥させる。
4) 30 分後に、ドライモードが終了する。
自動的にスタンバイモードになる。
5) 呼吸回路とマスクを取り外し、電源サプライを商用電源から取り外す。

【使用上の注意】

- ・本品に付属している電源装置（電源サプライ、バッテリー等）のみを使用すること。
- ・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。

【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】

1. CPAP 装置
- ・ 週に 1 回、乾いた柔らかい布で拭くこと。
2. エアフィルタ
- ・ 6 ヶ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： Somnetics International Inc.
 (ソムネティクス インターナショナル インク)
製造国名： アメリカ合衆国