

【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]
- ・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、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]
- ・マスクの呼気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]

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) CPAP 装置

a). 本体



[背面]

電源コネクター



フィルター

b). 電源ユニット

c). フィルター

d). SD カード

(2) 加温加湿器

（CPAP 装置本体に装着した状態）

加温加湿器



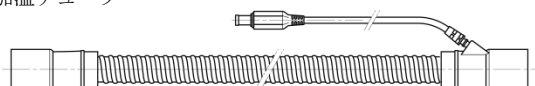
加湿チャンバー

(3) 呼吸回路

a). 標準チューブ（15 mm、22 mm）



b). 加温チューブ



(4) Polylink

(5) ソフトウェアプログラム

a). SEFAM CONNECT

b). SEFAM ANALYZE

c). SEFAM ACCESS Pro

d). SEFAM ACCESS Line

取扱説明書を必ずご参照ください。

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：IP21

3. 電気的定格

本体

- ・定格電源電圧：DC 24.0V±20%
- ・最大消費電力：75W

電源ユニット

- ・入力：AC 100～240V、50/60Hz、1～2A
- ・出力：DC 24V

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。

圧力センサー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。

上気道に適切な圧力を供給するために、そのレベルが夜間に自発的に変化する圧力を供給する。

加温加湿器は、CPAP装置本体に取り付け、ホットプレートによって加湿チャンバー内の水を加熱気化させ、呼吸回路内のガスを加温加湿する。

胸部及び腹部に装着された呼吸努力/体位センサーより、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、送信する。

データはクラウドを経由で、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。

医療従事者は、患者のモニタリング並びにパラメーターの設定変更を、USBもしくはBluetoothを介した無線通信機能により、遠隔的に行うことができる。

【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

- (1) CPAP装置本体は、平らで安定した場所に設置してください。装置にはあらかじめサイドカバーが装着されています。
- (2) 加温加湿器を使用する場合は、装置からサイドカバーを取り外し、加温加湿器を取り付けてください。



- ① ボタンを押してカバーのロックを解除し、カバーを引き出します。



- ② ホットプレートを装置の側面にセットし、「カチッ」と音がするまで装置に向かって押します。



- ③ タンクをホットプレートの上に置き、「カチッ」と音がするまでタンクを装置に押し付けます。

- (3) 呼吸回路を接続してください。

呼吸回路のコネクター（加温チューブの場合は、装置側コネクター）を、サイドカバーまたは加温加湿器が取り付けられている場合は、加湿チャンバーにある送気口に接続します。



加温加湿器なし



加温加湿器付き

- (4) 加温チューブをご使用の場合は、電源コネクターを、装置の加温チューブ用電源コネクターに接続します。
- (5) 適切なマスク（本申請外）を準備して、マスクを呼吸回路の端に接続します。
- (6) 電源ユニットの出力プラグを装置背面の電源コネクターに差し込み、電源プラグを商用交流電源コンセントに接続します。
- (7) 装置の作動オン/オフボタンを押すと、タッチスクリーンが点灯し、「Nea by SEFAM」のロゴが表示されます。その後、数秒後に時刻の表示と共にメイン画面が表示され、使用可能な状態になります。
- (8) 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、何も表示されないスリープ状態画面となります。

また、スタンバイ状態の時にスリープモードボタンをタッチすることで、スリープ状態となります。この場合、タッチスクリーンのどこかをタッチすることで、スリープ状態画面からホーム（スタンバイ）画面の表示に切り替わります。

・治療の開始

- (1) マスクを装着してください。
- (2) 「回路選択」画面より、22 mmもしくは15 mmのどちらかを選択してください。
- (3) 「マスク選択」画面より、使用するマスクを選択してください。
- (4) インテリジェント・スタート機能が有効になっている場合、マスクを装着した最初の呼吸時に装置が起動します。

また、本体上部の作動オン/オフボタンを押すことによっても治療を開始することもできます。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）に記録されます。

- (5) この段階では、デフォルトで圧力レベルが画面に表示されます。次のアイコンを押すと時刻を表示できます。

圧力レベルを再度表示したい場合は、を押します。

- (6) その後、装置のタッチスクリーンには、供給された圧力とランプが有効かどうかが表示されます。（ステータス・バーのシンボルまたは）

- (7) 表示されている記号は、どの機能やアクセサリが有効になっているかを示しています。

- (8) ディスプレイに“マスク外れ”とメッセージが表示された場合は、マスクが正しく接続されていません。漏れを最小限に抑えるようにマスクを適切な位置に装着し直し、本体

上部の作動オン/オフボタンまたはランプボタンを押してください。これにより、装置が設定圧力に戻り、メッセージが消えます。

- (9) 入眠をとれる姿勢になり、寝ている間の動きに追従できるように呼吸回路を配置します。
- (10) 加温加湿器が装備されている場合、装置の電源を入れると

自動的に加温加湿器も起動します。タッチキーを使用して加温加湿器の加湿レベルを増減することが可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・治療の終了

- (1) マスクを外します。
- (2) 本体上部の作動オン／オフボタンを押し続けると、装置の電源が切れます。加温加湿器が装備されている場合、装置を停止させると自動的に加温加湿器も停止します。
- (3) 呼吸回路を外します。

＜Polylinkを使用する場合＞

- (1) Polylinkを使用する場合は＜使用前の準備＞に続き以下の操作を行ってください。
- (2) 胸部呼吸努力センサーベルト上にクレードルを固定する。
- (3) ボールペンなどの先端で、Polylink呼吸努力センサーユニットのスイッチをオンにし、内臓バッテリーの充電状態を示すLEDが緑色に点灯していることを確認する。このLEDがオレンジ色または赤色に点灯している場合は、内蔵バッテリーを充電する。
- (4) 記号のある面を外側にして、ケース上のが示す方向に押しながら、Polylink 呼吸努力/体位センサーユニットをクレードルに正しく差し込む。
- (5) 胸部と腹部の呼吸努力センサーを衣服の上から装着する。
- (6) 胸部センサーケーブル（青色コネクター）および腹部センサーケーブル（黄色コネクター）を、ケーブルが下に垂れる様にして、Polylink 呼吸努力/体位センサーユニットの同じ色のポートに接続する。
- (7) ボールペンなどの先端で、Polylink呼吸努力センサーユニットのスイッチをオフにして、Polylink 呼吸努力/体位センサーユニットの電源を切り、LEDが消えていることを確認する。

＜パルスオキシメータを使用する場合＞

- (1) パルスオキシメータを使用する場合は＜使用前の準備＞に続き以下の操作を行ってください。
- (2) パルスオキシメータを指にはめ込みます。詳細な使用方法に関しては、各パルスオキシメータの取扱説明書を参照ください。

＜ソフトウェアプログラムを使用する場合＞

- (1) SEFAM CONNECTは、医師のPCにインストールしてください。使用方法は、SEFAM CONNECTの取扱説明書を参照ください。
- (2) SEFAM ANALYZEは、医師のPCにインストールしてください。使用方法は、SEFAM ANALYZEの取扱説明書を参照ください。
- (3) SEFAM ACCESS Proは、医師のスマートフォンにインストールしてください。使用方法は、SEFAM ACCESS Pro の取扱説明書を参照ください。
- (4) SEFAM ACCESS Lineは、ユーザーのスマートフォンにインストールしてください。使用方法は、SEFAM ACCESS Line の取扱説明書を参照ください。

＜加温加湿器を使用する場合＞

- (1) 電源コンセントから装置の電源プラグを抜きます。
- (2) 加湿チャンバーを装置から取り外すためには、サイドカバー／タンクロック解除ボタンを押し、ロックを解除し、同時にタンクを装置から引き離します。
- (3) ハウジングカバーのカバークリップに指をかけ、引っ張り上げて、ハウジングカバーを開けます。
- (4) で表示される最大水位のマークまで、加湿チャンバーに水を入れます。
- (5) 加湿チャンバー上部パーツを元に戻し、「カチッ」と音がしてクリップが正しく閉じ、ロックされるまで、押し込みます。
- (6) 加湿チャンバーをホットプレートに戻し、クリップ面を装置の内側に向け、「カチッ」と音がするまで装置に押し当てます。
- (7) 装置の電源プラグを電源コンセントに差し込みます。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品と併用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す。

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ます。

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	
ブリーズ ゼン マスク	13B1X10450000005	＊
ブリーズ マスク シリーズ	13B1X10450000006	

- (2) 本品と併用可能なパルスオキシメータは、次の通りです。

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
パルスオキシメータ リストック スシリーズ	222AIBZX00004000

【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
- (10) 指定したソフトウェア以外は使用しないこと。[サイバーセキュリティを確保するため]
- (11) 本品において表示されるAHIは、医師に代わって診断するのではなく、あくまで医師による診断を補助することを目的としている。

2. 加温加湿器を併用する場合

- (1) 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]
- (2) 加湿チャンバーは定期的に清掃すること。
- (3) 本品を移動または輸送する際は、加湿チャンバー内の水を空にすること。
- (4) 加湿チャンバーに給水する際は、機器に水がかからないよう機器から離して行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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、加熱ユニット、加湿チャンバーは確実に組み立て、取付けること。
- (7) 加湿チャンバーに表示された満水レベル以上に給水しないこと。
- (8) 加湿チャンバーに温水や冷水を注入しないこと。
- (9) 加温加湿器には蒸留水の使用を推奨する。
- (10) 加湿チャンバーの水にオイル等を添加しないこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は成人以外への使用は意図していない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**4. サイバーセキュリティ

- (1) 本装置のソフトウェアはあらかじめ組み込まれており、使用者がインストールやアンインストールを行う必要はありませんが、安全にご使用いただくために、取扱説明書の「サイバーセキュリティ」の事項を必ず遵守してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- (1) 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
* 高度範囲：0m～約2500m

- (2) 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

2. 耐用期間

- (1) 5年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

1. 毎日

＜加湿チャンバー（加温加湿器が装着されている場合）＞

- (1) 加湿チャンバーを装置から取り外すには、ボタンを押してロックを解除し、同時に内蔵ハンドルを使って加湿チャンバーを引き出します。
※加湿チャンバーを装置から離し、開口部のクリップを上にはいて加湿チャンバー上部を外します。水が入っている場合は空にしてください。
- (2)きれいな水で洗い流します。
- (3) 水気を切り、日光を避けて乾燥させます。
- (4) 乾いたら加湿チャンバーを再び取り付け
※加湿チャンバーを装置から取り外すには、ボタンを押してロックを解除し、同時に内蔵ハンドルを使って加湿チャンバーを取り付けます。

2. 毎週

＜加湿チャンバー（加温加湿器が装着されている場合）＞

- (1) 加湿チャンバーを装置から離し、開口部のクリップを上にはいて加湿チャンバー上部を持ち上げます。水が入っている場合は空にしてください。
※加湿チャンバーを装置から取り外すには、ボタンを押してロックを解除し、同時に内蔵ハンドルを使ってタンクを引き出します。
- (2) めるま湯と中性洗剤（例えば、食器用洗剤を3滴ほど水で薄めたもの）で加湿チャンバーの各部を洗浄します。
- (3) 水で十分にすすぎ、洗剤の痕跡を取り除きます。
- (4) 水気を切り、日光を避けて乾燥させます。
- (5) 乾いたら加湿チャンバーを再び取り付けます。
- (6) 加湿チャンバーの下部を満たし、上部を押し下げて加湿チャンバーを閉じ、ロックします。
加湿チャンバーをホットプレートに戻し、ヒンジ側を装置の外側に向け、「カチッ」と音がするまで装置に押し付けます。
※微生物の発生を防ぐため、加湿チャンバー内に蒸留水を放置しないでください。

＜呼吸回路＞

- (1) めるま湯と中性洗剤（食器用洗剤を水で薄めたものなど）で洗います。
- (2) 水で十分にすすぎ、洗剤の痕跡を取り除きます。
- (3) 両端を下向きにして吊るして乾かします。
- (4) 乾燥したら保管します。

＜洗浄可能なフィルター＞

- (1) 空気吸入グリッドを開きます。
- (2) フィルターを手前に引いて取り外します。
- (3) フィルターをぬるま湯と中性洗剤（食器用洗剤を水で薄めたものなど）で洗います。
- (4) すずぎを十分に行い、洗剤の痕跡を取り除きます。
- (5) フィルターを乾燥させる：清潔な給水性の布でフィルターを押し、日光を避けて完全に乾燥させます。
- (6) 乾燥したら、フィルターを装置の後部に置き、空気吸気グリッドを閉じます。部分的に乾燥したフィルターは使用しないでください。
※洗浄可能なフィルターは6カ月ごとに交換することを推奨します。

3. 毎月

＜装置＞

- (1) 湿らせた布（雑巾、ペーパータオル）に少量の水と中性洗剤を一滴たらし、機器の外側を吹いてください。
- (2) 新しい布（雑巾、ペーパータオル）を水で少し湿らせ、この手順を繰り返して洗剤の後を取り除きます。
- (3) 乾いた布（雑巾、ペーパータオル）で装置の水分を完全に拭き取ってください。

＜ファインフィルター＞

- (1) プションのファインフィルターは洗えません。目に見えて汚れている場合は、月に一回以上交換することを推奨します。
- (2) フィルターが破れたり汚れたりしていた場合は、すぐに交換してください。

＜加湿チャンバー（加温加湿器が装着されている場合）＞

- (1) 加湿チャンバーの洗浄が終わったら、水と洗浄液、石鹸、または白酢を混ぜた液に15分間浸します。
- (2) 水で十分にすすぎ、洗浄液、石鹸、酢の痕跡を取り除きます。
- (3) 水気を切り、日光を避けて乾燥させます。
- (4) 加湿チャンバーを取り外したホットプレートは、装置と同じ洗浄手順で洗浄することができます。乾いたら再び取り付けてください。
- (5) 加湿チャンバーを元の位置に戻します。
※加湿チャンバーを満タンにし、上部を押し下げて加湿チャンバーを閉じ、ロックします。
※加湿チャンバーをホットプレートに戻し、ヒンジ側を装置の外側に向け、「カチッ」と音がするまで装置に押し付ける。
※加湿チャンバーの各部は食器洗浄機（最大70℃）でも洗浄できます。
※微生物の発生を防ぐため、加湿チャンバー内に蒸留水を放置しないでください。

【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
電 話 番 号： 03-5615-9907

製 造 業 者： SEFAM
製 造 国 名： フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。