



機械器具 (06) 呼吸補助器
 一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット (37234000)
 高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器)

販売名：KM-AUTOC PAP ケイエム オートシーパップ

【警告】

- 本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示に従って使用すること。
- 保守用件は、当社、製造販売業者又は有資格者に相談のこと。
- 自発呼吸のある患者にのみ使用すること。
- 以下の症状を持つ患者に対しては注意して使用すること。
 - ・基礎疾患に呼吸不全がある場合
 - ・嚔泡性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈又は気胸による合併症の病歴
 - ・大量の鼻出血又は大量の鼻出血病歴
 - ・心臓の代償不全又は低血圧、気脳症、頭蓋内気腫
 - ・外傷性全身障害又は既往の嚔脊髄液漏（CSF）のリーク又は外部外傷がある場合
 - ・急性副鼻腔炎又は中耳炎
 - ・急性顔面障害、外傷性全身障害又は重症の閉所恐怖症

【禁忌・禁止】

- メインチューブは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- 滅菌しないこと。
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- KM-AUTOC PAPに本メインチューブ以外使用しないこと。
- 本体に使用するときは、本体の取扱説明書及び添付文書を十分理解すること。
- MRI（磁気共鳴画像診断装置）、除細動装置、電気メスの併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成品

- ・本体
- ・ACアダプター
- ・USB型メモリスティック

付属品

- ・メインチューブ
- オプション品
- ・キャリングケース

3. 電氣的定格

(1) ACアダプター

定格電圧	AC100-240V
周波数	50/60Hz
電源入力	50VA
出力電圧	DC12V

4. 機器の分類

- 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：B形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 作動原理

本装置は、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) とAUTO-CPAPの2種類の呼吸モードで作動する睡眠時無呼吸症候群の呼吸補助装置として使われる。

CPAP モードでは、装置の作動開始前に設定された口元圧力 (4~20[cmH₂O]の範囲) で睡眠中に呼吸回路と鼻マスクを介して気道へガスを供給する。本体内蔵のマイクロプロセッサにより供給されるガスを作動前に設定された口元圧力で一定となるよう制御する。

【使用目的、効能又は効果】

睡眠時無呼吸症候群等の呼吸補助を目的し、自発呼吸のある患者に使用する。

【品目仕様等】

〈性能〉

- ・換気モード CPAP/AUTO-CPAP
- ・圧力 4~20cmH₂O (3.9~19.6hPa)
: 0.5 cmH₂O 毎設定
- ・ランプ時 0~30分: 5分毎設定
- ・ディレイ時間 0~30分: 5分毎設定
- ・ディレイ初期圧 2~4cmH₂O (1.9~3.9hPa)

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照してください。また、マスクは本装置には含みませんので、詳細はマスクの添付文書等を参照して下さい。

1. 使用前の準備

- (1) 使用する各ユニットが整っていることを確認する。
- (2) 本体にUSB型メモリスティック、メインチューブ及び圧力モニタチューブを接続する。
- (3) メインチューブにマスク（本申請に含まず）を接続する。
- (4) 本体にACアダプターを接続し、AC入力プラグをAC 100Vの商用電源コンセントに差し込む。本装置はセルフチェックを行う。
- (5) 本体のLCD画面に①ステータス画面の表示、②呼吸モード表示、③時間表示（日時）の表示を確認する。

2. 安全性確認

- (1) 本体に電源を供給するACアダプターケーブルや患者に接続及び伝達するマスク及びメインチューブ等にひび割れ等の異常がなく、正確かつ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) 「加湿器ボタン&ECSボタン」＋「ランプ時間設定ボタン&△ボタン」を同時に1.5秒以上押しと医療者メニューに入る。
- (2) 主に医師が患者に処方する換気モード、圧力、ランプ時間、ディレイ時間及びディレイランプ初期圧の設定を「ディレイ時間設定ボタン&▽ボタン」と「ランプ時間設定ボタン&△ボタン」、「作動スタート/ストップボタン&決定ボタン」で設定する。

4. 基本操作

- (1) マスクを患者に装着する。
- (2) マスクに漏れがないことを確認し、メインチューブ等が患者の呼吸の邪魔にならないように位置を調節する。
- (3) 作動スタート/ストップボタンを押し、送気（運転）を開始する。

5. 使用後の操作

- (1) 作動スタート/ストップボタンを押し、送気を停止させる。
- (2) マスクを患者から外す。

6. 使用後の処置

- (1) 本体は、直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管する。
- (2) 使用したマスク及びメインチューブを同一患者に再使用する場合は、直射日光等のあたらない常温、常湿の場所に保管する。再使用しない場合は、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

以下の症状を持つ患者に対しては注意して使用すること。

- ・基礎疾患に呼吸不全がある場合
- ・嚢胞性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈又は気泡による合併症の病歴
- ・大量の鼻出血又は大量の鼻出血病歴
- ・心臓の代償不全又は低血圧、気脳症、頭蓋内気腫
- ・外傷性全身障害又は既往の脊髄液漏（CSF）のリーク又は外部外傷がある場合
- ・急性副鼻腔炎又は中耳炎
- ・急性顔面障害、外傷性全身障害又は重症の閉所恐怖症

2. 重要な基本的注意

- ・医師の設定以外では使用しないこと。
- ・本装置と併用する医療機器に関しては、その医療機器の付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
- ・装着する前に、呼吸回路及び圧力モニタチューブに閉塞がないことを確認すること。

3. その他の注意

- (1) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
- (2) 機器の設置をするときには、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・電源の周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
- (3) 機器の使用する前に、次の注意事項に注意すること。
 - ・スイッチの接続状態、表示等の点検を行い、機器が安全かつ正確に作動することを確認すること。
 - ・すべての接続ケーブルの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- (4) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・可燃性の麻酔ガスは使用しないこと。
 - ・故障が発生したときは適切な表示を行い、弊社へ連絡するが専門家に任せること。
- (5) 機器の使用後は、次の点を確認すること。
 - ・定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ・接続ケーブル類の取外しに際しては、接続ケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- (6) 機器は、勝手に改善しないこと。
- (7) 保守点検は、次の点に注意すること。
 - ・機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
 - ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含）など安全状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所等には設置しないこと。
 - ・付属品、接続ケーブル等は、清浄にした後、整理して保管すること。
 - ・機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2. 輸送又は保管条件

周囲温度範囲： -20～60℃
相対湿度範囲： 0～95%（但し結露のないこと）
相対圧範囲： 500hPa～1060hPa
（高度-264～-5835M）

3. 使用条件

周囲温度範囲： 0～40℃
相対湿度範囲： 0～95%（但し結露のないこと）
相対圧範囲： 700hPa～1060hPa
（高度-264～-3165M）

- #### 4. 使用耐用期間：
- 引渡し後、約6年（定期点検をした場合）
但し、付属品、オプション品は除く

【取扱い上の注意】

- ・医師の設定以外では使用しないこと。
- ・患者の頭の近くにメインチューブを放置しないこと。寝ている患者の頭や首でねじれたりすることがある。
- ・マスクは電源が入っている状態で適切な運転下でのみ使用すること。また、マスクについている空気穴は決して塞がないこと。
- ・本装置は、直射日光、熱源、液体や腐食性化学物質から遠ざけておくこと。
- ・本装置は、磁気物体より遠ざけておくこと。本装置は、強い磁場によって損傷されます。
- ・本装置は、携帯電話やその他の電場又は磁場から遠ざけておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体及び付属品について

- ・使用開始前に点検は必ず行うこと。
- ・電源コネクタ接続後に装置は正常に緑点灯で起動するか。
- ・作動ON後に青点灯となり、風がでてくるか。
- ・メインチューブ、マスク及び接続コネクタに緩みやガタ、破損がないか。
- ・日付、時刻は正常か。
- ・USB型メモリ差込時に、メモリアイコン  がLCDに表示されるか。

2. メインチューブ洗浄方法

- ① メインチューブは圧力モニターチューブの両端を圧ラインキャップで完全に塞いでください。
- ② 中性洗剤で洗浄してください。また、消毒の前後水で十分にすすいでください。
- ③ 洗浄後は圧ラインキャップを外してから、十分乾燥させて、メインチューブに劣化や水滴が見られないことを確認してからご使用ください。

※週1回を目安に洗浄してください。

2. 業者による保守点検事項

- ・点検時期
装置を最適な状態で使用するために1年に1回、定期点検を行うこと。
 - ・点検内容等
 - ①電氣的安全性及び性能の確認
 - ②校正
 - ③定期交換部品
- ※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

【包装】

1台単位

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：株式会社メトラン

住 所：埼玉県川口市川口2丁目12番18号

電 話 番 号：048-242-0333

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メトラン

住 所：埼玉県川口市川口2丁目12番18号

電 話 番 号：048-242-0333

製 造 業 者：株式会社メトラン

住 所：埼玉県川口市川口2丁目12番18号

