



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)  
指定高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: JPAP ジェイパップ

### 【警告】

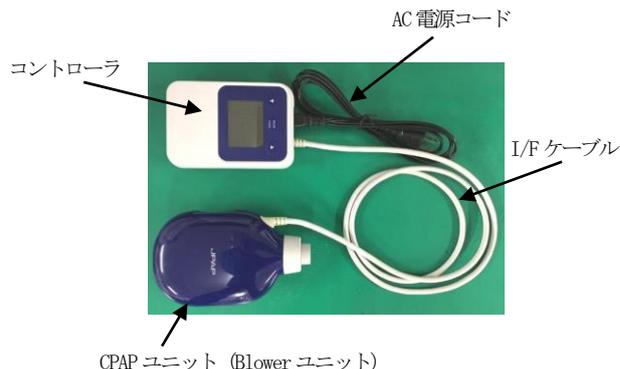
- 本装置の操作は、医師もしくは医師の指示に従って使用すること。
- 保守要件は、当社、製造販売業者または資格者に相談のこと。
- 自発呼吸のある患者にのみ使用すること。
- 医師に処方された患者以外には使用しないこと。
- 新生児に使用しないこと。
- 以下の症状を持つ患者に対しては注意して使用すること。
  - ・基礎疾患に呼吸不全がある場合
  - ・慢性肺疾患、気胸、縦隔気腫、重症不整脈または気胸による合併症の病歴
  - ・大量の鼻出血または大量の鼻出血病歴
  - ・心臓の代償不全または低血圧、気胸症、頭蓋内気腫
  - ・外傷性全身障害または既往の脊髄液漏(FL)のリークまたは外部外傷がある場合
  - ・急性副鼻腔炎または中耳炎
  - ・急性顔面障害、外傷性全身障害または重症の閉鎖性肺炎
  - ・妊娠初期の不安定期または出産直後の人
- \*●CO<sub>2</sub>の再呼吸を防止または自発呼吸ができるマスクを使用しない場合、窒息する危険性があります。CO<sub>2</sub>の再呼吸を防止または自発呼吸ができるマスクを使用してください。
- \*●使用するマスクの種類により、性能が発揮されない場合があります。
- \*●フルフェイスマスク(口と鼻の両方を覆うマスク)を使用する場合、必ず安全装置が装備されているものを使用してください。
- 本装置を使用するときは、本装置の取扱説明書および添付文書を十分に理解すること。
- 加湿器との併用は、加湿器の取扱説明書および添付文書を十分理解すること。
- 性能維持および安全性確保のため、日常点検および定期点検を確実に実施すること。
- 定期点検をするときは、AC電源コードのAC入力プラグをAC100Vの商用電源から必ず抜いてください。

### 【禁忌・禁止】

- 加湿器、呼吸回路、マスクは同一患者使用であること。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、有害ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- 弊社指定の加湿器、呼吸回路、マスク以外は使用しないこと。
- 本製品は、声門上気道バイパスを行った患者に使用しないこと。
- MRI(磁気共鳴画像診断装置)、ペースメーカー、体内挿入型医用電気機器、除細動装置、電気メスとの併用は避けること。
- 暖房器具および直射日光の下で使用しないこと。
- 本装置を生命維持装置として使用しないこと。
- \*●室温が35℃以上で本装置を使用しないでこと。  
35℃より高い場合、気道に刺激やけがを引き起こす可能性があります。
- メモリーカードはウイルス検査を実施したパソコンでのみ使用すること。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観図



#### 2. 構成品

- ・本体 (CPAP ユニットとコントローラ)
- ・AC電源コード
- 附属品
- ・メモリーカード

#### 3. 電気的定格

- ・電源電圧 AC100V - 240V ±10%, DC24V 2.5A
- ・周波数 50/60Hz
- ・消費電力 90VA

#### 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 : BF型装着部
- ・水または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度 : IP22

#### 5. 作動原理

本装置は、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) と Auto CPAP の2種類の換気モードで作動する睡眠時無呼吸症候群患者の呼吸補助装置として使用される。また、患者の負担を軽減するためにコンフォート機能を有する。

コンフォート機能は、吸気終了時と呼気終了時の間に、医師が設定した範囲内で供給圧力を(5段階のレベル設定で)一時的に低下させることにより吸気終了時と呼気終了時の間の患者負担を軽減する。また、呼気終了時と吸気終了時の間に、医師が設定した範囲内で供給圧力を(5段階のレベル設定で)一時的に上昇させることにより吸気終了時と呼気終了時の間の患者負担を軽減する。

医師が設定した圧力を患者口元で正しく出力するために、患者が使用する加湿器、呼吸回路、マスクの各抵抗を本体内蔵のマイクロプロセッサにより自動圧力補正する。

CPAP モードでは、あらかじめ医師により設定された圧力（4～20cmH<sub>2</sub>O）で睡眠中に加湿器、呼吸回路とマスクを介して患者の気道に送気する。

Auto CPAP モードでは、睡眠中の口元と CPAP ユニット内で計測した流量波形を積分計算することにより無呼吸を検出し、供給する圧力（4～20cmH<sub>2</sub>O の範囲）を本体内蔵のマイクロプロセッサにより自動調整しながら、睡眠中に加湿器、呼吸回路とマスクを介して患者の気道に送気する。正常呼吸状態になると、口元圧力を低下させ療法負荷を低減する。

### 【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患者の呼吸を補助すること。

### 【使用方法等】

※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。また加湿器、呼吸回路、マスクは本装置に含まれませんので、詳細はそれぞれの添付文書等を参照してください。

#### 1. 使用準備

- (1) 使用する各ユニットが揃っていることを確認する。
- (2) コントローラのメモリーカード差込口に付属品のメモリーカードを差し込む。
- (3) CPAP ユニットの送気口に加湿器を接続する。
- (4) 加湿器に呼吸回路を接続する。
- (5) 呼吸回路にマスクを接続する。
- (6) コントローラの AC 電源コード差込口に AC 電源コードの AC 入力コネクタを接続する。
- (7) AC 電源コードの AC 入力プラグを AC100V の商用電源コンセントに差し込む。本装置は起動中であることを示す状態が LCD 表示部に表示される。
- (8) コントローラの LCD 表示部に各種情報が表示される。

#### 2. 安全性確認

本体に電源を供給する AC 電源コードや、加湿器や呼吸回路および患者に接続するマスクにひび割れやピンホール、傷、水漏れ、断線等の異常がなく、正確かつ完全に接続されていることを確認する。

#### 3. 事前準備

患者が使用する加湿器、呼吸回路、マスクを使い、マスク端で医師が設定した圧力が出るように自動圧力補正する。

加湿器を本装置 CPAP ユニットの送気口に接続する。加湿器の出力端に呼吸回路を接続する。呼吸回路のもう一方にマスクを接続する。マスク端側は開放状態にしておく。

- (1) 呼吸回路補正動作を開始する。
- (2) CPAP ユニットから自動的に送気が始まり自動圧力補正が開始され、開始後、数秒したら補正完了で、使用可能となる。

#### 4. 運転条件の設定操作

医師又は医師から指示された医療従事者が、患者に処方する内容を選択決定することができる。

#### 5. 基本操作

- (1) 患者がマスクを装着する。
- (2) マスクと患者の顔の間でエア漏れがないよう密着していることを確認する。
- (3) 呼吸回路を患者の邪魔にならない位置に調整する。
- (4) CPAP ユニットの ON/OFF ボタンを押して送気を開始する。
- (5) または患者の自発呼吸を検知し、自動的に送気を開始する。

#### 6. 使用後の操作

- (1) CPAP ユニットの ON/OFF ボタンを押して送気を停止し、患者がマスクを外す。
- (2) または患者がマスクを外すことにより、リークを検知し送気を自動停止する。

### 【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、重症不整脈または気胞による合併症の病歴
- ・大量の鼻出血または大量の鼻出血病歴
- ・心臓の代償不全または低血圧、気胸症、頭蓋内気腫
- ・外傷性全身障害または既往の髄脊髄液漏（CSF）のリークまたは外部外傷がある場合
- ・急性副鼻腔炎または中耳炎
- ・急性顔面障害、外傷性全身障害または重症の閉所恐怖症
- ・妊娠初期の不安定期または出産直後の人

#### 2. 重要な基本的注意

- ・医師の設定以外で使用しないこと。
- ・DC入力端子に規格外の電圧・電流・極性の直流電源を接続しないこと。
- ・本装置と併用する医療機器に関しては、その医療機器付属の取扱説明書・添付文書を参照すること。
- ・装着する前に呼吸回路に閉塞がないことを確認すること。
- ・飛行機内で使用する場合、事前に必要な届け出をすること。

#### 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。
  - ・液体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、悪影響の生じ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。
  - ・電源の定格電圧、定格周波数および消費電力に注意すること。
- (2) 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
  - ・表示等の点検を行い、機器が安全かつ正確に動作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。
  - ・CPAPユニットとコントローラ間の I/F ケーブルが首に巻きつかないように配置すること。

- (3) 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。
  - ・CPAPユニットとコントローラ間のI/Fケーブルを首に巻き付けないこと。
  - ・故障が発生したときは、適切な表示を行い、弊社または販売店へ連絡するか専門家に任せること。
- (4) 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動作を停止した後、電源を切ること。
  - ・接続ケーブル類の取り外しに際しては、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。
- (5) 機器を勝手に改造しないこと。
- (6) 保守点検は、次の点に注意すること。
- ・機器および部品は、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。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 液体のかからない場所に保管すること。
  - (2) 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、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
  - (3) 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。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - (5) 付属品、接続ケーブル等は、洗浄乾燥した後、整理して保管すること。
  - (6) 機器は、次の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
2. 輸送または保管条件
- 温度： -10 ～ 60℃
- 相対湿度： 15 ～ 95% RH (結露なきこと)
- 標高： 海拔 -400 ～ 3,600m (相当大気圧力内)
3. 使用条件
- 使用環境温度範囲： 5～35℃
- 使用環境湿度範囲： 15～95% RH (結露なきこと)
- 使用環境高度： 海拔 -400 ～ 3,600m (相当大気圧力内)
4. 使用耐用期間： 設置引渡し後6年  
但し、指定の保守・点検を実施した場合  
付属品は除く

### 【取扱い上の注意】

- ・医師の設定以外で使用しないこと。
- ・患者の頭の近くにCPAPユニットとコントローラ間のI/Fケーブルを放置しないこと。寝ている患者の頭や首に巻きつく可能性がある。
- ・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を受けます。
- ・本装置は、携帯電話やその他の電場または磁場から遠ざけておくこと。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 本体および付属品について
- ・使用開始前に点検は必ず行うこと。
  - ・電源を接続後にLCD表示部に起動画面ならびに待機画面が正常に表示されること。
  - ・CPAPユニットのON/OFFボタンでON後にLCD表示部に運転中の画面が表示され、送気されること。
  - ・日付、時刻は正常であること。
  - ・メモリーカード差し込み時に、メモリーアイコンがLCD表示部に表示されること。
2. フィルターの洗浄について
- CPAPユニット吸気孔兼フィルターカバー内のフィルターとその周辺は一週間に一回程度の割合で定期的に清掃してください。
- \*\* 汚れがひどい場合および劣化がみられる場合は、新品のフィルターと交換してください。
- なおフィルターを清掃するときは、AC電源コードのAC入力プラグをAC100Vの商用電源から必ず抜いてください。
- \*\*3. 本体の清掃について
- JPAPは洗浄および滅菌できません。  
(機器劣化のおそれがあるため、オゾンクリーニングもUVライトクリーニングもできません。黒色のほこり/粒子状物質が発生し、健康被害が発生する可能性があります。)  
家庭食器用中性洗剤などを含ませたやわらかいウエスを使用し本体の外側を清拭してください。  
表示部は中性洗剤、またはアルコール(76.9～81.4 vol%)でやわらかいウエスを使用して清拭してください。
4. 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、本製品の取扱説明書又は弊社の保守管理規定を参照し、必ず定期的に保守・点検を行うこと。
  - ・点検内容等
    - ① 電気的安全性および性能の確認
    - ② 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。

### 【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  
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等】

製造販売業者： 株式会社メトラン  
電話番号： 048-242-0333