



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：FLATBOX フラットボックス

【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。
- 医師で処方された患者以外は使用しないこと。
- 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
 - ・嚢胞性肺疾患、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囊脊髄液漏(CFS)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
- 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
- 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】

- 呼吸回路、マスク(本品には含まない、以下同様)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。
- 可燃性麻醉ガス、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、体内植込み型医用電気機器、除細動装置、電気メス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。
- 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
 - ・ACアダプター
- 附属品
- ・メモリーカード
 - ・医師専用ソフトウェア
 - ・患者専用ソフトウェア

3. 電氣的定格

- ・AC電源アダプター

電源電圧	: AC100V - 240V ±10%
周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 60VA
- ・バッテリー

電源電圧	: DC15V 4A
消費電力	: 60VA
定格容量	: 6,600 mAh

4. 機器の分類

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 電撃に対する保護の形式 | |
| ・AC電源アダプター使用時 | : クラスII機器 |
| ・バッテリー使用時 | : 内部電源機器 |
| 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 | : 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患者等の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SP機能を有する。SP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。CPAPモードでは、あらかじめ医師により設定された圧力(4~20

cmH₂O)で睡眠中に、呼吸回路、マスクを介して患者の気道に送気する。AUTO-CPAPモードでは、睡眠中のフローを面積として計測し、検出される状態に応じて、供給されるガス圧力(4~20[cmH₂O]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、呼吸回路とマスクを介して気道へガスを供給する。正常呼吸状態になると、圧力を低下させ療法負荷を低減していく。

また、入眠時に不快感がある患者のために、ディレイ時間とランプ時間を医師により設定できる。ディレイ時間中は初期圧を維持し、ランプ時間中は初期圧から設定圧まで徐々に圧力が上昇することで、入眠時の不快感を低減する。ディレイ時間とランプ時間はそれぞれ0~30分間で、5分刻みに設定できる。

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、気道閉塞による閉塞性の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。詳細取扱説明書を参照してください。また呼吸回路、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) 本体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) 本体に呼吸回路を接続する。
- (4) 呼吸回路にマスクを接続する。
- (5) ACアダプターのACプラグをAC100Vの商用電源コンセントに差し込む。またはバッテリーが充電済みであることを確認する。
- (6) 本装置が起動中であることを示すアイコンが点灯する。
- (7) 表示部に各種情報が表示される。
- (8) 医師専用ソフトウェアを以下の仕様条件を満たす一般携帯端末やパーソナルコンピューターなどの外部管理機器(本品には含まない、以下同様)にインストールする。また患者専用ソフトウェアを以下の仕様条件を満たす一般携帯端末にインストールする。

外部管理機器の仕様条件

外部管理機器	パーソナルコンピューター	一般携帯端末	
		iOS対応機器	Android対応機器
安全性	JIS C 6950-1 適合	IEC 60950-1 推奨	
EMC	CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合		
OS	Windows7 Professional 以降	iOS9.2 以降	Android5.0 以降
CPU	Intel Core i5 以上 推奨	Apple A9プロセッサ 以上 推奨	MediaTek クアッドコア 以上 推奨
ストレージ空容量	155MB 以上	1GB 以上	
メモリ	256MB 以上	4GB 以上	
解像度	パーソナルコンピューターの表示モニタの仕様条件を参照	1280×720ピクセル以上	
カラー表示	表示モニタの仕様条件を参照	256色以上	
搭載機能	Bluetooth4.0 low energy 以降 SDカードスロット	Bluetooth4.0 low energy 以降	

パーソナルコンピューターの表示モニタの仕様条件

外部管理機器	表示モニタ
安全性	JIS C 6950-1 適合
EMC	CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合
解像度	1024×768ピクセル以上
カラー表示	256色以上

2. 安全性確認

本体に電源を供給するAC電源コードや、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. 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医療施設内で外部管理機器より選択決定することができる。

- (1) 医師又は医師から指示された医療従事者は医師専用ソフトウェアがインストールされた外部管理機器と本体とのBluetooth通信を開始する。
- (2) 医師又は医師から指示された医療従事者は医師専用ソフトウェアがインストールされた外部管理機器で換気モード、初期圧力、設定圧力、ディレイ時間、ランプ時間、OA検知のon-off切り替え、CA検知のon-off切り替えを設定する。

4. 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) 電源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。

5. 使用後の操作

- (1) 電源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泡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液漏(脊髄液漏)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開閉恐怖症
- ・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。

- 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。
- (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。
 - 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
- 液体のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 機器は、次回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】

- 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。
 - 電源を接続後にアイコン表示部にバッテリーアイコン又はACアイコンが点灯すること。
 - 電源ボタンON後に電源ボタンが点灯し、送気されること。
- フィルターの洗浄について

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。汚れがひどい場合は、家庭用の中性洗剤を用いて洗浄してください。洗浄後は十分に乾燥させフィルター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。

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。
- 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年に一回または運転3,000時間経過のいずれか早い時期に定期点検を行うこと。
 - 点検内容等
 - 電気的安全性および性能の確認
 - 本体分解清掃、指定部品の交換、調整、総合点検
 - 校正

【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】

製造販売業者及び製造業者：株式会社メトラン
 電話番号： 048-242-0333