

機械器具06 呼吸補助器

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 (JMDNコード 37234000)

オートCPAPシステム M1 Mini

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下の患者には使用しないこと。

- ・肺気胸、縦隔気腫の患者
- ・脳脊髄液漏出症、外傷性脳損傷の患者
- ・鼻からの出血、上部消化管出血を認める患者
- ・昏睡や意識障害により、治療中にマスクを使用することができなくなる可能性のある患者
- ・声帯に巨大なポリープを有する患者

<使用方法>

- ・本装置を生命維持装置として使用しないこと。[患者の症状を悪化させる可能性がある]。
- ・麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]。
- ・本装置をMRIの環境下に持ち込まないこと。[本装置が損傷する可能性、患者が怪我をする可能性がある]。

<併用医療機器>

- ・CT、高周波治療器、RFIDタグを用いた機器、金属探知機等の強い電磁波を発する機器のある近傍で使用しないこと。[本装置が損傷する可能性がある]。

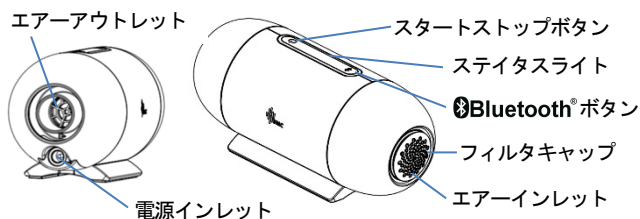
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いるオートCPAP装置である。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサを利用して気道圧が自動的に調節され、適切な持続的気道陽圧（CPAP圧）となるオートCPAPモードを有する他、単に患者に送気を行うCPAPモードも付属する。

2. 形状

本体寸法：幅159 mm×高さ72 mm×奥行66 mm



注：Bluetooth® ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、BMCによるこれらのマークの使用はライセンスに基づくものです。その他の商標および商号は、各所有者の商標です。

3. 構成

本装置は、以下の内容で構成される。

- 1) M1 Mini本体
- 2) Light Tripソフトウェア
- 3) エアフィルタ
- 4) アダプタ：ACアダプタ、DCアダプタ

4. 電気的定格

- ・M1 Mini本体：定格電圧 DC19V 1.26A
- ・ACアダプタ使用時：定格電圧 AC100～240V 50/60Hz 1.0A
- ・DCアダプタ使用時：定格電圧 DC12～24V 2～3A

5. 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形装着部
- ・水の浸入に対する保護の程度：IP22

6. 原理

M1 Mini本体のエアーインレットからフィルタを通し空気が取り込まれる。送気時の空気圧はM1 Mini本体内の圧トランスデューサにより計測され、設定された以下のモードに応じた空気圧となるよう、M1 Mini本体が制御される。

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、自発呼吸のある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】

1. 使用前の準備（初回使用時の準備、及び医師による準備）

- 1) Light Tripソフトウェアをスマートフォン等の汎用端末にインストールする。
- 2) 電源インレットにアダプタを接続し、M1 Mini本体の充電を行う。
- 3) エアフィルタをフィルタキャップに配置し、M1 Mini本体に取り付ける。
- 4) M1 Mini本体と汎用端末を無線接続する。
- 5) 医師は、Light Tripソフトウェアの「医師メニュー」を操作して以下の初期設定を行う（患者は操作できない）。
 - ・初期設定処方圧力／最大処方圧力／最大処方圧力の設定
 - ・ランプ時間の初期設定
 - ・CPAP圧の感度設定／呼吸時減圧の有無の設定
 - ・呼吸回路、マスク、エアフィルタのタイプの入力。

2. 使用前の準備（患者による準備）

- 1) 患者は医師の処方した範囲でLight Tripソフトウェアを使用して以下の設定を行う。
 - ・処方圧力の変更（医師が設定した範囲内）
 - ・ランプ時間の変更（医師が設定した範囲内）
- 2) エアアウトレットにチューブを接続し、チューブにマスクを接続する。

3. 使用中の操作

- 1) マスクを装着する。マスクから空気の漏れがなくなるまでマスクの位置を調整する。必要に応じて、Light Tripソフトウェアを操作してマスクのフィッティングテストを行う。
- 2) M1 Mini本体のスタートストップボタン、又はLight Tripソフトウェアのスタートストップボタンを押して、送気を開始する。ランプ機能を使用する場合はLight Tripソフトウェア上のランプボタンを押す。
- 3) 治療が終了したら、M1 Mini本体、又はLight Tripソフトウェアのスタートストップボタンを押して、送気を停止する。
- 4) マスクを外す。
- 5) 治療中のデータは、Light Tripソフトウェアをインストールした汎用端末に表示、記録される。

4. 使用後の処置

- 1) アダプタを電源から外す。チューブとアダプタをM1 Mini本体から外す。
- 2) チューブを同じ患者に使用する場合、中性洗剤を使用して洗浄した後、完全に乾燥させる。チューブは別の患者には使用できないので、患者が変わる場合は交換・廃棄する。
- 3) フィルタは定期的に点検を行い、汚れや破損を認めた場合は交換・廃棄する。

5. 併用医療機器

1) チューブ

本装置とマスクを接続するチューブは、以下の製品を併用する。

販売名	医療機器認証番号
L1 呼吸回路	307ALBZX00025000

上記の他、ISO5356-1規格に規定された22mmメスの円錐形コネクタに適合した製品を併用できる。

取扱説明書を必ず参照すること

2) マスク

マスクは、以下の製品を併用する。

販売名	医療機器届出番号
N5+ネーザルマスク	13B1X104090000001
N5A+ネーザルマスク	13B1X104090000002
F5+フルフェイスマスク	13B1X104090000003
F5A+フルフェイスマスク	13B1X104090000004
N6ネーザルマスク	13B1X104090000005
F6フルフェイスマスク	13B1X104090000006
P6ネーザルピローマスク	13B1X104090000007
N5B+ネーザルマスク	13B1X104090000009
N6Sネーザルマスク	13B1X104090000010
P6Sネーザルピローマスク	13B1X104090000011

上記の他、ISO17510及びISO18562規格に適合したマスクを併用できる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・電源アダプタが接続されると電源が自動的に投入される。スタートストップを押すことで送気の開始、停止ができる。
- ・使用中の室温は35℃未満に保つこと。[室温が35℃を超える場合、本装置から排出される空気は43℃を超える可能性がある]。
- ・M1 Mini本体を非常に高い温度または非常に低い温度下に配置した場合、使用を開始する前に室温（約20℃）に2時間程度置くこと。
- ・電源を切断するのが難しい場所にM1 Mini本体を配置しないこと。
- ・M1 Mini本体を暖房器具又は冷却用の機器（強制換気装置、ラジエーター、エアコン等）から離して配置すること。
- ・寝具、カーテン等で、M1 Mini本体のエアインレット、エアアウトレットが塞がれてないことを確認すること。
- ・酸素と一緒に使用しないこと。
- ・M1 Mini本体周辺の空気の流れを遮断しないこと。
- ・M1 Mini本体の処方圧力の設定、ランプ機能の設定は医師のみが行うこと。（医師が設定した範囲内で、患者が圧力選択、ランプ時間を変更することは可能である）。
- ・M1 Mini本体にタバコの煙が吸い込まないようにすること。
[内部にタールが蓄積し、誤動作につながる可能性がある]。
- ・複数の患者がM1 Mini本体の使用を共用する場合は、M1 Mini本体を確実に清掃してから患者を変更すること。
- ・チューブとエアフィルタは一患者ごとに交換すること。
- ・M1 Mini本体が動作していない間は、マスクを数分以上装着しないこと。
- ・マスクの呼気ポートの通気孔を塞がないこと。
- ・アダプタのケーブルやチューブ等は、治療中に患者の首に絡まないよう、適切に配置すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・睡眠時無呼吸の症状が再発する場合は、医師に相談すること。
- ・不規則な睡眠、飲酒、肥満、睡眠薬又は鎮静剤の服用は、睡眠時無呼吸の症状を悪化させる可能性がある。
- ・本装置の使用中に胸の不快感、息切れ、胃の膨満感、または激しい頭痛を覚えた場合、すぐに医師又は医療関係者に連絡すること。
- ・本装置に付属のチューブ以外を使用しないこと。マスクは本装置と併用可能な製品を使用すること。[不適切なマスクを使用すると窒息を引き起こす可能性がある。]
- ・子供やペットを本装置に近づけないこと。フィルタなどの細かい部品を飲み込ませないようにすること。
- ・M1 Mini本体から異音を認めた場合、M1 Mini本体を落下させた場合、水が浸入した場合、筐体の破損を認めた場合、アダプタを電源から抜き使用を中止すること。
- ・M1 Mini本体を作動させる際は、必ずエアフィルタを配置すること。
- ・汚れたエアフィルタでM1 Mini本体を操作し続けないこと。
[M1 Mini本体が損傷する可能性がある]。
- ・本装置は高湿度の環境下での使用は意図していない。
- ・M1 Mini本体を液体に浸さないこと。
- ・M1 Mini本体を修理しないこと。[使用者が独自に修理できる箇所はない]。

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には慎重に適用すること。

- ・冠動脈異常等、重度の心疾患の患者
- ・鼻づまり又は中耳炎の徴候を示す患者
- ・呼吸分泌物が多い患者
- ・自発呼吸の弱い患者
- ・脱水症状の兆候を示す患者
- ・マスクに対してアレルギー症状のある患者

＜有害事象＞

治療中に以下の副作用が発生する可能性がある。

- ・口、鼻、喉の乾燥
- ・腹部の膨満感
- ・耳又は副鼻腔の不快感
- ・眼への刺激
- ・マスクの使用による皮膚への刺激
- ・胸部の不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

- 1) 温度：5℃～35℃
- 2) 湿度：93%以下（結露しないこと）
- 3) 気圧：760～1060hPa
- 4) 海拔：2300m以下

2. 保管・輸送条件

- 1) 温度：-25℃～70℃
- 2) 湿度：93%以下（結露しないこと）
- 3) 気圧：700～1060hPa
- 4) 海拔：2300m以下
- 5) フィルタを直射日光の当たる場所、湿気の多い環境、氷点下の環境下に保管しないこと

3. 耐用期間

使用方法、保守、清掃及び消毒について取扱説明書の記載に厳密に従っている場合に限り5年 自己認証（自社データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用を開始する前に、チューブに損傷や汚れがないことを確認すること。汚れを認めた場合は清掃して異物を除去すること。損傷したチューブは交換すること。
- ・アダプタの電源コードに損傷の兆候がないか確認すること。損傷を認めた場合は使用を中止し、アダプタをすぐに交換すること。
- ・清掃を行う前に電源アダプタをコンセント、シガーソケットから抜くこと。
- ・清掃に使用する洗浄液は、人体に無毒でアレルギーを引き起こさない製品を使用すること。
- ・本装置の清掃に、塩素、又は芳香族を含む溶液を使用しないこと。また、抗菌剤を含む洗浄液を使用しないこと。[M1 Mini本体の筐体、チューブを劣化させる可能性がある]。
- ・80℃を超える温水で洗浄したり、80℃を超える温度で乾燥させたりしないこと。
- ・チューブの清掃方法は、取扱説明書を参照すること。
- ・エアフィルタは、少なくとも6か月ごとに交換すること。
- ・エアフィルタは、洗浄できない。
- ・本装置は、オゾン洗浄はできない。詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」以外の保守・点検及び修理については、販売業者又は修理業者に連絡すること。

【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：株式会社ライフテクノロジー

URL <http://life-tech.co.jp>

電話：03-5422-9767

製造業者：BMC Medical Co., Ltd.（中華人民共和国）

取扱説明書を必ず参照すること