

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器
持続的自動気道陽圧ユニット(37234000)
特定保守管理医療機器 **スリープメイトS9**

【禁忌・禁止】

- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

(1) 本体

モデル名:Auto (CPAPモード、オートセットモード)
モデル名:Elite (CPAPモード)

(2) 加湿器(オプション)

(3) エアチューブ

(4) 加温チューブ(オプション)

(5) AC アダプタ

(6) USB アダプタ(オプション)

(7) オキシメータアダプタ(オプション)

(8) ワイヤレスモジュール(オプション)

(9) SD カード

(10)ソフトウェア(オプション)

3. 電氣的定格

・ AC アダプタ

:100~240VAC 50/60 Hz (±10%)

・ 本体

:24VDC 1.25A(本体)、3.75A(加湿器、加温チューブ使用時)

4. 寸法(本体)

- ・ 寸法(奥行き×幅×高さ):153×140×86mm

5. 保護の形式と程度

- ・ 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
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度 :IPX1
- ・ EMC 規格 :IEC60601-1-2:2007 適合

6. 作動原理

本装置は、エアチューブおよびマスクを経由して、患者にエアを送気することにより、閉塞による無呼吸を防ぐ装置である。

(1) 本体および電源

- ・ 商用電源より供給されるAC電源をACアダプタにてDC電源に変換し、本体、加湿器および加温チューブに供給する。
- ・ コントロールパネルにて設定された値に従い、プロフが制御され、エアフィルタを通したエアが圧縮され患者に送気される。
- ・ 圧力センサおよび流量センサにて、送気および呼吸状態が検知される。その信号は、メインコントロール回路にフィードバックされ、プロフを制御することにより、適切なエアが患者に送気される。

(2) モード

本装置は、CPAPモードとオートセットモードの2つの作動モードがある。

① CPAPモード

あらかじめ設定した圧力のエアを患者に送気する。

② オートセットモード

患者の呼吸状態を検出し、その信号に応じ自動で適切に圧力を増減し、患者にエアを送気する。
無呼吸が検出された場合は、気道が閉塞された状態の閉塞性無呼吸(OSA)と気道狭窄のない状態の中樞性無呼吸(CSA)*1を判別し適切な圧力供給を行う。

*1中樞性無呼吸の医学的な判断には、専門医の診断が必要です。

(3) EPR機能

本機能は、患者の呼気を容易にする。

- ・ 呼気時に供給圧力を設定したEPR圧力レベル分減少する。
- ・ CPAPモードにおいては、EPRレベルからCPAP圧力に戻る速度を選択できる。(EPRライズタイム)

(4) マスクフィット機能

本機能は、使用前にマスクの装着状態を確認することができる。

- ・ 本体より規定された圧力に達するようにエアを供給する。
- ・ センサにて流量を測定し、その結果により、マスク装着状態の良否を判断する。
- ・ 判断結果を液晶画面に表示する。

(5) スマートスタート機能

本機能は、スタート/ストップボタンを押すことなく運転の開始/停止ができる。

- ・ マスク内で呼吸を開始し、規定された流量がセンサによって検知されると運転を開始する。(スマートスタート)
- ・ マスクを外すとリーク流量が増大する。その流量が規定値を超えた時、マスクが外されたと判断し運転を停止する。(スマートストップ)

- (6) 加湿器
加湿器は、供給エアを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防止する。
- ・ 本体から供給されるエアは、加湿器を通過するとき、水チャンバー内の加温された水により加温加湿される。
 - ・ 水チャンバー内の水は、設定された温度に加湿器のヒーターにより加温される。
- (7) 加温チューブ
加温チューブは、加湿器と併用することで、結露を防止するとともに、患者に適切な加温加湿したエアを供給する。
- ・ 加温チューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
 - ・ 加温チューブ先端コネクタ部の温度センサにより供給エアの温度を測定し、フィードバック制御を行うことにより、適切な温度・湿度を保つ。
- (8) データ管理/表示
- ・ 設定値、使用日数・時間等の使用状況およびAHI、Central AI等の患者情報は、本体のメモリおよび挿入されたSDカードに記録される。
 - ・ 記録されたデータは液晶画面にて表示される。
 - ・ SDカードおよび拡張ポートを経由して転送することができる。
 - ・ データは、ソフトウェアをインストールしたパソコンのモニタ上で観察、計算、レポート作成、設定変更が行える。
7. 使用環境
- (1) 以下のような環境に設置使用すること。
- ・ 周囲温度 : 5~35℃
 - ・ 相対湿度 : 10~95% (結露のないこと)
 - ・ 気 圧 : 680~1060hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助

【使用方法等】

1. 使用前の操作
- (1) 加湿器を使用する場合
- ① 本体を水平な場所に置く。
 - ② エアフィルタ及びフィルタカバーが適切に設置されていることを確認する。
 - ③ 本体の電源が切れていることを確認する。
 - ④ 本体に加湿器を取り付ける。
 - ⑤ 水チャンバーを取り外し、給水口から水を入れ最高水位まで給水する。
 - ⑥ 水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
 - ⑦ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
 - ⑧ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
 - ⑨ エアチューブまたは加温チューブ(エアチューブ等と記載する)をエアチューブ接続口(加湿器)に接続する。加温チューブを使用する場合には、加温チューブコネクタを加温チューブコネクタ接続ポートに接続する。
 - ⑩ 人工呼吸器用マスク(以下マスクと記載)をエアチューブ等の他端に接続する。
- (2) 加湿器を使用しない場合
- ① ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
 - ② ACアダプタの他端をコンセントに差し込む。
 - ③ エアチューブ(加温チューブは使用不可)をエアチューブ接続口に接続する。
 - ④ マスクをエアチューブの他端に接続する。

2. 運転条件の設定操作

コントロールパネルの情報メニューボタン、設定メニューボタンおよびプッシュダイヤル操作で運転条件設定を行う。

(1) 共通設定操作手順

- ① プッシュダイヤルを設定項目の上に来るまで回す。
- ② プッシュダイヤルを押し、選択する。
- ③ プッシュダイヤルを望みの設定になるまで回す。
- ④ プッシュダイヤルを押し、設定を決定する。

(2) 各項目の設定

【患者が設定できる項目】

- ① ランプ
: ランプ時間の設定変更をする。
- ② カオンカシツ
: 湿度レベルの設定をする。
- ③ オンドチョウセツ
: 温度の設定および温度設定による湿度の自動制御をする。
- ④ カオンチューブ
: 温度の設定をする。
- ⑤ マスクフィット
: マスクの装着状態の確認をする。
 - 1) マスクを装着する。
 - 2) プッシュダイヤルを長押しすると、「マスクフィット」画面が表示される。
 - 3) 必要に応じマスク、マスククッション、ヘッドギアを調節し、マスクをしっかりと装着する。
 - 4) 設定値に戻り治療が開始される。

【医療者が設定できる項目】

- ① モード
: モードの設定をする。
 - ② CPAPアツ
: CPAP圧力の設定をする。
 - ③ Maxアツ
: 最大圧力の設定をする。
 - ④ Minアツ
: 最小圧力の設定をする。
 - ⑤ Maxランプジカン
: 最大ランプ時間の設定をする。
 - ⑥ カイシアツ
: ランプ時間を使用時の開始圧力の設定をする。
 - ⑦ EPR
: EPRの作動範囲の設定をする。
 - ⑧ EPRレベル
: EPR値の設定および患者による設定変更の可/不可の設定をする。
 - ⑨ カオンチューブ
: 加温チューブの制御方法の選択および患者による設定変更の可/不可の設定をする。
 - ⑩ スマートスタート
: スマートスタートの使用の選択および患者による設定変更の可/不可の設定をする。
 - ⑪ EPRライズタイム
: EPRレベルからCPAP圧力に戻る速度の設定をする。
- (3) 運転状況の確認
治療データや治療レポート、保守情報を確認する。
3. 使用時の操作
- ① 電源が接続されていることを確認する。
 - ② 必要に応じてランプ時間等の設定を行う。
 - ③ マスクを装着する。

- ④ 治療を開始するには、マスクに向けて息を吐くか、あるいはスタート/ストップボタンを押す。
- ⑤ 横になり、眠った場合でもエアチューブ等が自由に動くようにエアチューブ等を設置する。

4. 使用後の操作

- ① マスクを外すかスタート/ストップボタンを押すと治療が終了する。スマートスタート設定がONの場合は、マスクを外すだけで治療を終了することができる。

5. その他の付属品の使用方法

(1) SDカード

- ① SDカードをSDカード挿入口に挿入し、押し込む。
- ② SDカードに治療データを保存する。
- ③ SDカードを押し込んでリリースし、抜き取る。

(2) USBアダプタ

- ① USBアダプタを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② USBケーブルをUSBアダプタに接続する。
- ③ データを転送する。

(3) オキシメータアダプタ

- ① オキシメータアダプタを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② パルスオキシメータモジュールおよびパルスオキシメータセンサをオキシメータアダプタに接続する。
- ③ パルスオキシメータモジュールの情報を収集する。

(4) ワイヤレスモジュール

- ① ワイヤレスモジュールを本体背面の拡張ポートに接続する。
- ② データを転送する。

(5) ソフトウェア

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
- ② 患者情報および治療データを読み込む。
- ③ データの観察、レポート作成、設定変更等を行う。

6. 併用医療機器

- * 本装置と併用可能な医療機器を以下に例示する。また、ISO 5356-1 に規定される 15mm/22mm の円すいコネクタを持つ医療機器を本装置と併用できる。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
パルスオキシメータモジュール	RESMED パルスオキシメータモジュール	221AABZI00185000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	RESMED パルスオキシメータセンサ 8000J	13B1X10062000014

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・加湿器は、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。
[本体やエアチューブ等の内側に水が浸入する可能性がある]
- ・酸素を使用する場合、装置が停止している間は、酸素も必ず止めること。[装置が動作していない場合に、酸素が流れると装置内に酸素が充満し、火災が発生する危険がある]

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に使用すること)>

1. CPAP 治療では、以下の症状・病態を呈する患者には禁忌となる場合がある。
 嚢胞性肺疾患
 気胸
 病的な低血圧
 脱水症
 脳脊髄液(CSF)の漏れ、または頭部外傷がある場合

上記の患者に CPAP 治療を行う場合は、治療効果と副作用を患者毎に評価すること。

<重要な基本的注意>

1. マスクは、呼気排出孔付を使用すること。また、呼気排出孔はふさがないこと。[窒息する危険がある]
2. 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
3. 本装置によって出される空気は室温より6℃高くなることもある。室温が 32℃を超えるときは注意が必要である。[熱傷の危険がある]
4. マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、万全の注意を払うこと。
5. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下では、使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある]
6. 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。
7. 加温チューブと酸素を併用しないこと。[爆発・火災の危険がある]
8. 加湿器は飛行機内で使用しないこと。乱気流時に CPAP 装置とエアチューブ等へ浸水することがある。
9. 使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手を触れないように注意すること。また電源コードが触れないようにすること。
10. 加湿器を本体に着脱する場合や移動させる場合には、水チャンバーを空にして、電源を切ること。
11. 加温チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過加熱のおそれがある]
12. 停電や機械的誤動作があった場合には、マスクを外すこと。[万一故障が発生した場合、最大 30cmH₂O まで上昇する可能性がある]
13. 加湿器に給水する場合は、給水用ポートから入れること。

<不具合・有害事象>

<有害事象>

1. 本装置にて治療中には、下記の症状が発生する場合がある。
 - ・睡眠困難、頭痛、のぼせ
 - ・目の刺激・痛み
 - ・鼻の刺激・痛み、鼻出血
 - ・耳あるいは鼻の奥の不快感
 - ・鼻、口、のどのかわき(加湿器の併用や開口を防ぐチンストラップが有効)
 - ・胸痛、せき込み、息切れ
 - ・皮膚の炎症(発赤、湿しん等)
 - ・胃の膨張感
2. 感染等により、のど、鼻、耳に炎症が見られることがある。その際は、本装置の使用を続けるかどうか検討すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

- (1) 毎日
 - ① エアチューブ等を取り外し、次回使用時まで清潔で乾燥した場所に吊り下げておく。
 - ② 加湿器フロントカバーを開け、水チャンバーを取り外し、水を捨てる。
 - ③ 水チャンバーのサイドラッチを外し、分解する。
 - ④ めるま湯と中性洗剤で洗い、きれいな水でよく洗い流し、直射日光を避けて自然乾燥させる。
- (2) 毎週
 - ① 加湿器フロントカバーからシール材をはがし、めるま湯と中性洗剤で洗う。

- ② 本体と加湿器の外側をぬれ布巾と中性洗剤で清拭する。
- (3) 毎月
- ① エアフィルタの汚れ・破れの確認。汚れがひどいときは交換し、6ヶ月ごとに交換する。ただし、エアフィルタは洗浄できない。

- (4) 複数患者間においての使用

- 病院、クリニックおよびスリーブラボ等の医療施設において、水チャンバーやエアチューブ等を複数患者間に使用する場合には、以下に例示する製造業者が推奨する方法、または、各医療施設にて定められた方法にて消毒すること。
- 尚、製造業者では下記の消毒条件における製品の耐久性を確認している。

<加湿器: 水チャンバー>

方法	内容	耐久回数
薬液消毒	フタラール0.55%液 12分	100回
熱湯消毒	93℃ 10分	100回

<エアチューブ / 加温チューブ>

方法	内容		耐久回数
薬液消毒	フタラール0.55%液 12分		100回
熱湯消毒	エアチューブ	75℃ 30分	100回
	加温チューブ	75℃ 30分	26回

【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:

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

製造業者:

- ResMed Pty Ltd /レスメド ビーティーワイ リミテッド
(オーストラリア)