

機械器具(6) 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 **RESMED S9オート**

【警告】

- 本装置を使用する前に、本書および付属の取扱説明書を、よく読むこと。
- 本装置を使用する際は、医師の処方および指示に従うこと。
- 本装置を開けないこと。[装置内部にユーザーメンテナンスの可能な部品はない。修理や点検は、認可代理店の技術者以外に行わないこと]
- 電気ショックに注意すること。本装置や電源コードを水に浸さないこと。洗浄するまえに電源を抜き、電源を接続するまえに乾燥していることを確認すること。
- 清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤、保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないこと。[損傷の原因となり、本装置の寿命を縮めることがある]
- レスメドリミテッド製または、医師が推奨するマスクおよび付属品のみ使用すること。[不適切なマスクおよび付属品の使用は、本装置の機能に悪影響を与えることがある]
- マスクは、呼吸ポート付を使用すること。また、呼吸ポートは決してふさがないこと。[窒息する危険がある]
- 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。
- 外観上や性能の不具合がある場合は、使用しないこと。
- 電源コードとプラグが良好な状態で、ACアダプタに損傷がないことを確認すること。
- 運転中エア取込み口あるいはエアチューブ等をふさがないこと。[本装置が過熱することがある]
- 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。
- 長いエアチューブ等をベッド周りに放置しないこと。[寝ている患者の頭や首に巻きついたりする危険がある]
- 万一故障が発生した場合、供給圧力が最大 $40\text{cmH}_2\text{O}$ まで上昇する可能性があるので注意すること。
- 酸素を使用する場合、装置が停止している間は、酸素も止めること。[本装置が動作していない場合に、酸素が流れると本装置内に酸素が充満し、火災が発生する危険がある]
- 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。
- 水チャンバーに規定量以上の水を入れないこと。[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]
- 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。
- 加湿器は、マスクとエアチューブ等へ浸水することがないよう、常に患者の身体よりも低く、平らな面に配置すること。
- 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。
- 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]
- 本装置を、洗濯機や食器洗い機で洗浄しないこと。

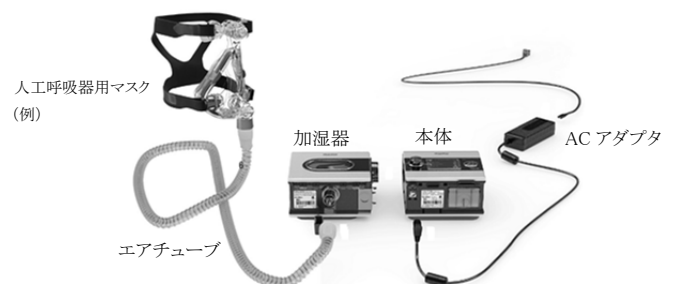
【禁忌・禁止】

- 生命維持装置として使用しないこと。
- 本書記載の使用目的以外に本装置を使用しないこと。
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素環境雰囲気下では、使用しないこと。[爆発および火災発生の危険がある]

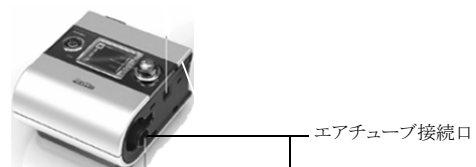
- CPAP 治療では、以下の症状・病態を呈する患者には禁忌となる場合がある。
 ● 嚢胞性肺疾患
 ● 気胸
 ● 病的な低血圧
 ● 脱水症
 ● 脳脊髄液(CSF)の漏れ、または頭部外傷がある場合
 ● 上記の患者に CPAP 治療を行う場合は、治療効果と副作用を患者毎に評価すること。
- 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。
- 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。
- 感染症の患者に使用した水チャンバーやエアチューブ等は再使用しないこと。[感染のおそれがある。]
 <併用医療機器>
- MRI(磁気共鳴画像診断装置)、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



<本体のみ>



<加湿器付き>



2. 構成
- (1) 本体
 - (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)
- ** (11) DC24 コンバータ**
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. 寸法および重量 (本体)
- ・ 寸法(奥行き×幅×高さ) :153×140×86mm
 - ・ 重量 :810g
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、プロワが制御され、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、プロワ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、患者の呼吸を容易にする。
- ・ 呼吸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・時間等の使用状況及びAHI、Central AI等の患者情報は、本体のメモリ及び挿入された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カード及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。

【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様等】

- (1) CPAP圧力
CPAPモード
:4.0～20.0[cmH₂O]、0.2[cmH₂O]刻み
- (2) 最小圧力
オートセットモード
:4.0～最大圧力[cmH₂O]、0.2[cmH₂O]刻み
- (3) 最大圧力
オートセットモード
:最小圧力～20.0[cmH₂O]、0.2[cmH₂O]刻み
- (4) 開始圧力
CPAPモード
:4.0～CPAP圧力[cmH₂O]、0.2[cmH₂O]刻み
オートセットモード
:4.0～最小圧力[cmH₂O]、0.2[cmH₂O]刻み
- (5) ランプ時間
:Off～最大ランプ時間 [分]、5[分]刻み
- (6) 最大ランプ時間
:Off～45[分]、5[分]刻み
- (7) EPR
:Off～3[cmH₂O]、1[cmH₂O]刻み
- (8) 加湿器(湿度レベル設定)
:Off～6.0、0.5刻み
- (9) 加温チューブ(温度設定)
:Off、16～30[℃]、1[℃]刻み
- (10) スマートスタート
:On、Off
- (11) マスクフィット
:良好、調整

**【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境
- (1) 以下のような環境に設置し使用すること。
 - ・ 周囲温度 :5～35℃
 - ・ 相対湿度 :10～95% (結露のないこと)
 - ・ 気 圧 :680～1060hPa

2. 使用前の操作

(1) 加湿器を使用する場合

- ① 本体の電源が切れていることを確認する。
- ② 本体に加湿器を取り付ける。
- ③ 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。
- ④ 水チャンバーを加湿器に戻し、カバーを閉める。
- ⑤ ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。
- ⑥ ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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 RESMEDパルスオキシメータセンサ8000JをRESMEDパルスオキシメータモジュール（以下、オキシメータモジュール）に接続する。次に、オキシメータモジュール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 データの管理及び観察、レポート作成、設定変更等を行う。

** (6) DC24コンバータ

- ① シガレットプラグを自動車等のシガレットライターソケットに接続する。
- ② 他端のプラグを本体のDC電源入力コネクタに接続する。
- ③ シガレットプラグのスイッチをONにすることで、DC電源が本装置に供給される。

7. 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。このほか有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるレスメド株式会社が使用を認めた承認、認証および届出された医療機器を本装置と併用することができる。

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
人工呼吸器用マスク	レスメドスウィフトF X	12B1X00009000035
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
-----------------------------	-------------------------------	------------------

また、接続部が下記規格に適合し、製造販売業者であるレスメド株式会社が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本装置と併用することがある。

規格
ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets

****【使用上の注意】**

1. 本装置にぶつかったり、電源コードをひっかけたりするような場所では使用しないこと。
2. 本装置は乾いて清浄な環境で使用する。
3. 本装置に寝具等が触れないようにすること。
4. マスクやエアチューブ等は通常使用で劣化する。直射日光のあたる場所を避けて保管し、損傷を定期的に点検・交換すること。
5. エアフィルタを洗浄しないこと。エアフィルタは洗浄再使用できない。
6. エアフィルタおよ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こと。
7. 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
8. 本装置によって出される空気の流れは室温より 6℃ 高くなることがある。室温が 32℃ を超えるときは注意が必要である。
9. 患者は異常な胸痛、頭痛あるいは息が切れるような状態があれば医師に報告すること。上気道の急性感染症が起きた場合治療を停止する必要がある場合がある。
10. 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、目の刺激・痛み、鼻の刺激・痛み、鼻出血
 - ・ せき込み、頭痛、のぼせ、耳あるいは鼻の奥の不快感
 - ・ 皮膚の炎症(発赤、湿しん等)、胸の痛み
 - ・ 胃が膨張したように、あるいはガスが溜まったように感じる
 - ・ 鼻、口、のどのかわき(加湿器や開口を防ぐチンストラップが有効)
 - ・ 眠っている間、頻繁に口から空気がもれる
11. 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。
12. 加湿器に給水する場合は、給水用ポートを使用すること。
13. 加温チューブを使用する場合は、専用の加湿器を併用すること。加湿器なしで使用する場合は、エアチューブ(スリム / スタンダード)を使用すること。
14. エアチューブや加温チューブを取り外す際は、チューブを引っ張らずに、チューブ末端のカフ部を持って取り外すこと。
- ** 15. 本装置を滅菌できない。
- ** 16. AC 電源コードは、本装置以外の電気機器には使用しないこと。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 保管条件
 - 周囲温度 : -20～60℃
 - 相対湿度 : 10～95%(結露のないこと)
- ** 2. 耐用期間

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数: 5年(当社基準に基づく期間)。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器および部品は定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

3. 使用後のクリーニングおよびメンテナンスは、次の手順にて行うこと。

- (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) 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プ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、以下に例示する外国製造業者が推奨する方法、又は、各医療施設にて定められた方法にて消毒すること。

尚、レスメド リミテッド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

【包装】

1セット／箱

****【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:
- * レスメド株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-2-4
TEL 03-5829-4410
- 外国製造業者:
- ResMed Limited /
レスメドリミテッド(オーストラリア)
- 外国製造業者:
- ResMed Asia Operations Pty Limited /
レスメド アジア オペレーションズ ビーティーワイ
リミテッド(シンガポール)