

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10**

【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、AutoSet モード、AutoSet F モード)

モデル名: Elite (CPAP モード)

(2) 水チャンバー

(3) 加温チューブ

(4) AC アダプタ

(5) DC アダプタ

(6) USB アダプタ

(7) オキシメータアダプタ

(8) 圧力検出ポートコネクタ

(9) 酸素ポートコネクタ

(10) チューブエルボコネクタ

(11) SD カード

(12) ソフトウェア

* (13) エアチューブ

3. 電気的定格

	定格	
AC アダプタ	入力	100-240VAC (±10%) 50/60Hz 115VAC 400Hz
DC アダプタ	入力	12/24VDC 13/6.5A
本体	入力	24VDC 3.75A

4. 寸法 (本体)

・寸法(幅×奥行き×高さ): 205×150×116mm

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
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度	IP22

** EMD 規格

IEC60601-1-2:2014

6. 作動原理

本装置は、エアチューブ及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) 本体及び電源

- ・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、加湿器及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、ブロワが制御され、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。
- ・圧力センサ及び流量センサにて、送気及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、ブ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 AutoSet モードと AutoSet F モードの3つの作動モードがある。

・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。

・AutoSet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。

・AutoSet Fモード

主要なアルゴリズムはAutoSetモードと同一である。以下の点異なる。

- ・圧力上昇の速度が緩やか。
- ・圧力低下の速度が緩やか。
- ・最低圧力を自動調整する。

(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。

(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LCD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、既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、水チャンパー内の加温された水により加温加湿される。
- ・水チャンパー内の水は、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。
- ・エアチューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
 - ・エア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、CSR、RERA 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 LCD 画面及びソフトウェアにて表示される。
7. 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：738～1013hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
- 本装置は、医療施設および在宅において、体重30kg以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の操作
- (1) 加湿器を使用しない場合
- 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 ACアダプタのDC電源プラグを本体後部に接続する。ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
 - ④ エアチューブまたは加温チューブ（以下、エアチューブ等と記載する）をエアチューブ接続口に接続する。
 - ⑤ 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) 加湿器を使用する場合
- ① 水チャンバーに、最高水位まで給水する。
 - ② 水チャンバーのフタを開め、本体に取り付ける。
2. 運転条件の設定操作
- コントロールパネルのボタン及びプッシュダイヤル操作で運転条件設定を行う。
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
- 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. オプションの使用方法
- (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 次のメッセージが表示される「SDカード準備中、電源を切ったりカードを取り出したりしないでください。」

- ③ SDカードの上にあるライトが点滅している間は、SDカードを取り出さないでください。
 - ④ 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アダプタを本体側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側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及びパルスオキシメータセンサをオキシメータ用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) DCアダプタ
- 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。
- (5) ソフトウェア
- (a) スタンドアローン
- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
 - ② ソフトウェアを起動し、患者情報を入力する。
 - ③ SDカードをパソコンに挿入する。
 - ④ 治療データを読み込む。
 - ⑤ データの観察、レポート作成、設定変更等を行う。
 - ⑥ ソフトウェアを終了する。
- (b) オンライン
- ① オンラインアプリケーションにログインする。
- * ② データの観察、レポート作成、SDカードへ設定変更データの書き込みを行う。
- ③ オンラインアプリケーションからログアウトする。
- (6) S9コントローラ
- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
 - ② S9コントローラと本体をUSBケーブルにて接続する。
 - ③ S9コントローラとパソコンをイーサネットケーブルにて接続する。
 - ④ データの観察及び設定変更を行う。
 - ⑤ アナログ出力端子より本体の測定データを出力する場合は、DCケーブルを使用する。
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	承認/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	221AABZ100185000
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
	スリープメイトS9 の付属品 S9コントローラ	22200BZX00941000
	NIP ネーザルV の付属品 抗菌フィルタ	22300BZX00433000
呼吸装置治療支援プログラム	レスメドAirView	23000BZ100020000

＜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注意して使用すること。[陽圧により症状・病態が悪化するおそれがある]
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、呼吸排出孔付を使用すること。また、呼吸排出孔は決してふさがないこと。[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の流れは室温より 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加湿器を使用する場合は、万全の注意を払うこと。[窒息する危険がある]
5. 可燃性麻酔ガス及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]
6. 加湿器は飛行機内で使用しないこと。[乱気流時に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]
7. 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。
8. 加温チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過熱する可能性がある]
9. 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 40cmH₂O まで上昇する可能性がある]

＜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。患者は医師に報告すること。
 - ・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. マスククッションの内側、外側を湿った布でふく。
2. エアチューブを干して内側を乾燥させる。ヒビ割れを防ぐためまっすぐに陰干しにする。
3. マスク等に、破損箇所や傷んでいる箇所がないか、確認する。

(2) 毎週

1. マスク分解洗浄。
2. エアチューブ、コネクタ洗浄。
3. 本体清拭。

(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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

製造業者：

** ResMed Pty Ltd /

レスメド ピーティーワイ リミテッド（オーストラリア）