

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
二相式気道陽圧ユニット(36990000)
レスメドAirCurve 10 CS-A TJ

【警告】

- 陽圧の治療によって心拍出量が低下することがあるので注意すること。
- 心不全の兆候または症状がみられる患者に本装置を使用し睡眠時無呼吸治療を目的としたASV治療を行う際には注意すること。(その他の注意の項参照)

【禁忌・禁止】

- 以下の症状・病態を呈する患者には使用しないこと。
低血圧または血管内容量の有意な減少
急性副鼻腔炎または中耳炎
肺吸引の危険性に繋がる激しい鼻血
マスク内に嘔吐しやすい病状
気道分泌液を飲み込めない状態
気胸または縦隔気腫
嚢胞性肺疾患
脱水症
脳脊髄液(CSF)の漏れ、または最近の頭蓋の手術、外傷
- 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。

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- MRI検査を行う際は本装置を検査室に持ち込まないこと。
[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- (1) 本体
- (2) 水チャンバー
- (3) 加温チューブ
- (4) エアチューブ
- (5) ACアダプタ
- (6) DCアダプタ
- (7) USBアダプタ
- (8) オキシメータアダプタ
- (9) チューブエルボコネクタ
- (10) SDカード
- (11) ソフトウェア

3. 電氣的定格

		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(W×D×H):205×150×116mm

5. 保護の形式と程度

- (1) 電撃に対する保護の形式 :クラスII 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 :BF形装着部
- (3) 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度 :IP22
- (4) EMC規格 IEC60601-1-2:2014適合

6. 作動原理

本装置は、電子制御された呼吸補助器であり、室内より塵芥をフィルタしたエアをブロウに取り入れ、設定された値に調圧したエアをエアチューブ、マスクを通して患者に送気する。

(1) 本体及び電源

- ① 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DC電源を供給する。
- ② コントロールパネルにて設定された値に従い、ブロウが制御され、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。
- ③ 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、ブロウ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

本装置には、下記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 ASVモード
内蔵されたフロー及び圧力センサで患者の呼吸を認識し、その呼吸状態によりサポート圧力を調節する。
ASVモードでは、患者の呼吸に送気を同期させ、また呼吸が検出されない場合にも周期的な送気を行う。患者の上気道を開いた状態に保つためのEPAP圧は手動で調節でき固定であるが、換気量を適切に保つため、サポート圧力をあらかじめ設定されたPS maxとPS minの間で調節し、患者の呼吸をサポートする。

③ ASVAutoモード

ASVモードと同様であるが、EPAP圧も自動で調節する。

(3) 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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 判断結果をLCD画面に表示する。



社内管理コード
H204X1100-03

(4) 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。

- ① 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)
- ② 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)

(5) 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。

- ① 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。
- ② 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。

(6) 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。

- ① エアチューブ内のヒーターにより、チューブを加温する。
- ② 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。

(7) データ管理/表示

- ① 設定値、使用日数・時間等の使用状況及び患者情報は、本体のメモリ及び挿入されたSDカードに記録される。
- ② 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。

(8) ソフトウェア

(A) スタンドアロン

- ① 本体のデータは、SDカードを経由してパソコンに転送される。
- ② 転送されたデータは、スタンドアロン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、レポート作成、設定変更が行える。

(B) オンライン

- ① 本体のデータは通信モジュールにより無線通信またはSDカードを経由してクラウドサーバーへ転送される。ただし、通信モジュールがない場合は無線通信による転送は使用不可。
- ② 装置データ、設定値、使用データ、患者データ(AHI、AI、使用时间等)が転送される。
- ③ 転送されたデータは、クラウドサーバー及びローカルサーバーを経由して観察、レポート作成、設定変更(本ソフトウェアでSDカードに設定を書き込む(本体に直接アクセスしての設定変更はできない。))。このSDカードを本体へ挿入することで、本体の設定が変更される。)が行える。

7. 使用環境

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ける、自発呼吸のある30kg以上の患者への呼吸補助を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の操作

- ① 本体を水平な場所に置き、後部の電源コードクリップを引き上げ開ける。
- 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し、電源コードクリップを押し下げ固定する。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閉め、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

- 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. オプションの使用方法

(1) SDカード

- ① SDカードをSDカードスロットに挿入し、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、レポート作成等を行う。
- ③ オンラインアプリケーションからログアウトする。

(6) 併用医療機器

本申請には含まれないが、本装置と組み合わせて使用する医療機器の例を下表に示す。下表以外に本装置のエアチューブ接続口(ISO 5356-1:2004に規定される22 mm雄 (22M))に接続された呼吸回路と人工呼吸器用マスクを本装置と使用できる。

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	AirFit F20 マスク	13B1X10062000052
人工呼吸器用マスク	AirFit N20 マスク	13B1X10062000051
人工呼吸器用マスク	AirFit F10 マスク	13B1X10062000036
人工呼吸器用マスク	AirFit P10 マスク	13B1X10062000034
人工呼吸器用マスク	AirFit N10 マスク	13B1X10062000032
人工呼吸器用マスク	RESMED クアトロ AIR マスク	13B1X10062000031
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
加温加湿器	加温加湿器 HC150	21400BZY00285000
	スリープメイト S9 の付属品 S9 コントローラ	22200BZX00941000
	スリープメイト 10 の付属品 圧力検出ポートコネクタ	22700BZI00027000
	スリープメイト 10 の付属品 酸素ポートコネクタ	22700BZI00027000
	NIP ネーザルVの付属品 抗菌フィルタ	22300BZX00433000
	NIP ネーザルVの付属品 外部 DC 電源	22300BZX00433000

**【使用上の注意】

* <使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)>

慢性的低換気[使用経験が少なく、安全性が確立されていない。]

<重要な基本的注意>

- **
- 加湿器は、レスメド ビーティーワイ リミテッド製のエアチューブおよび付属品と併用すること。[その他のチューブ、付属品を接続すると、怪我または装置破損のおそれがある。]
 - 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。

- 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。
- 低圧では再呼吸の可能性があるので注意すること。
- 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。
- 加湿器に給水する場合は、ガスポートを使用しないこと。
- 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、エアチューブを使用すること。
- 使用するマスクの種類を変えた時や酸素ポートコネクタの処方をを行った時は、動脈血ガス分圧等をチェックし、設定条件の見直しを行うこと。
- 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。
- * 携帯電話端末等(スマートフォン、タブレット端末等を含む。)を0.3m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している。]
- ** ● 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
- ** ● 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)又は呼吸終末二酸化炭素分圧(濃度)(EtCO₂)を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)>

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MR装置)	検査室に本装置を持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

- (1) 除細動器: 除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本装置には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- (2) 電気手術器(電気メス): 電気メスのノイズにより本装置が正しく動作できないおそれがある。

<不具合・有害事象>

<有害事象>

急性の上気道感染症が起きた場合には、一時的に治療を中止する必要がある場合がある。

また、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。

- ・鼻、口、喉の乾燥
- ・鼻血
- ・膨満感
- ・耳や鼻腔の不快感
- ・目の炎症
- ・皮膚の発疹
- ・胸部の不快感

<その他の注意>

- 一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本心不全学会による「心不全症例におけるASV 適正使用に関するステートメント」において、以下の報告がある。

中枢性優位の睡眠時無呼吸を伴う安定状態にある左心室収縮機能低下(LVEF ≤ 45%)に基づく心不全患者に対するASV治療は、以下の安全性リスクをもたらす臨床試験結果が報告された。

- 同等のASV治療患者群とASV治療を実施しないコントロール患者群と比較し、全死亡リスクが相対的に28%増加、特に心血管疾患による死亡リスクが33.5%増加した。
- 両群において臨床的なベネフィットに有意な差はない。
- 清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香族系溶剤、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。]
- アロマオイル、香水等の添加剤を使用しないこと。[加湿効率に影響を与えたり、水チャンバーの損傷の原因となることがある。]
- 水チャンバーおよび内部の水が熱くなるので、水チャンバーの取扱いに注意すること。また使用後10分以上おいてから水チャンバーを取り外すこと。
- 装置を移動させる場合には、水チャンバーを空にすること。
- 装置の内部または外装に液体がかかった場合、コンセントから電源プラグを抜くこと。再度使用する前に乾燥していることを確認すること。
- 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。
- 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。

【保守・点検に係わる事項】

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。
4. 水チャンバーは毎日空にし、清潔な使い捨ての布でふく。直射日光や熱が当たらない場所で自然乾燥させる。

(2) 毎週

1. マスク分解洗浄。
2. エアチューブ、コネクタ、水チャンバー洗浄。
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 ビーティーワイ リミテッド(オーストラリア)