

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具(06) 呼吸補助器
持続的自動気道陽圧ユニット
(持続的気道陽圧ユニット、加熱式加湿器) 37234000
(36700000、12050000)
スリープメイト 11

【禁忌・禁止】

1. 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。]
2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
 - ・人工鼻[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

- (1) 本体
- (2) Air11 タブ
- (3) サイドカバー
- (4) エアチューブ
- (5) Air11 加温チューブ
- (6) AC アダプタ
- (7) DC 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) SD カード

* (11) TxLink2

3. 電氣的定格

(1) AC アダプタ

定格		
AC	入力	100-240V, 50/60Hz, 2.0A(最大) 115V, 400Hz, 1.5A
DC	出力	24V, 2.71A

(2) DC アダプタ

定格		
DC	入力	12/24V, 10A(最大)
DC	出力	24V, 3.75A

4. 寸法(本体+Air 11タブ)

・寸法(H×W×D):95×259×139mm

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

6. 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°C
 - ・相対湿度:10~95% (結露のないこと)
 - ・気 圧:700~1,060hPa

7. 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。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Air11加温チューブに供給する。タッチスクリーン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。

【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設および在宅において、体重30kgを超える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 ACアダプタを本体後部のパワーインレットに接続する。ACアダプタの他端をACコンセントに差し込む。
 - 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Air11加温チューブ(以下、エアチューブ等と記載する)をアウトレットコネクタに接続する。
 - 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。本装置と組み合わせて使用可能なマスクは、取扱説明書の併用医療機器欄を参照のこと。
 - ⑥ 本装置には以下の人工呼吸器フィルタを装着することができる。

一般的名称	販売名	構成品名	承認番号
汎用人工呼吸器	NIP ネーザル V	抗菌フィルタ[丸型]	22300BZX00433000

(2) 加湿器を使用する場合

- ① Air11タブに、最高水位まで給水する。
- ② Air11タブのフタを閉め、本体に取り付ける。

2. 運転条件の設定操作

タッチスクリーンで運転条件設定を行う。

3. 使用時の操作

- ① マスクを装着する。
- ② スタート/ストップボタンを押すと治療が開始する。スマートスタート設定が ON の場合は、マスクに向けて息を吐くだけで治療を開始することができる。

4. 使用後の操作

- ① マスクを外す。
- ② スタート/ストップボタンを押す。スマートストップ設定が 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
 - (a) 挿入方法
 - ① SDカードカバーを押す。
 - ② SDカードカバーを外し、安全な場所に置く
 - ③ SDカードを挿入する。
 - ④ SDカードをカチッと音がするまで押し込む。
 - (b) 取出方法
 - ① SDカードを押し込むと取り出せるようになる。
 - ② SDカードを保護フォルダに入れ、医師の指示に従う。

取扱説明書を必ず参照のこと。

(2) 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。

(3) TxLink 2

- ① ソフトウェアをパソコンにインストールする。
- ② TxLink 2と本体をケーブルにて接続する。
- ③ TxLink 2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。

(4) 呼吸装置治療支援プログラム

本品から得られた治療情報を収集、保存し、医師が患者の治療成績の評価又は処方作成・変更等を行う際の補助を行える。本品と組み合わせて使用可能な呼吸装置治療支援プログラムを、以下に例示する。

一般的名称	販売名	承認番号
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】

- ・ 装置本体は、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おそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ Air11タブ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おそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
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。

2. 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らないこと。[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℃高くなる可能性がある。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危険がある。]
- (6) 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。
- (7) Air11 加湿チューブにシーツや毛布等をかぶせないこと。[火災・過熱するおそれがある。]

- (8) 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まで上昇するおそれがある。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	換気が困難となる。 [措置方法]併用しないこと。	加温加湿器との併用により、人工鼻のフィルタが閉塞する。

4. 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可能性がある。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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

(1) 装置本体

指定の保守点検、及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:5年間[自己認証による。]

【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。
 - ① 中性洗剤を使って本品をぬるま湯で洗う。
 - ② 本品を水で十分に濯ぐ。
 - ③ 直射日光や熱があたらない場所で自然乾燥させる。
- (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】

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)