

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 JMDNコード:37234000

特定保守管理医療機器 **ムラタ CPAP MX**

【警告】

<使用方法>

- (1) マスクは、呼吸排出孔付きの規格に適合しているものを使用し、呼吸ポートを塞がないように装着する。[窒息したり、正しい呼吸ができなくなったりする恐れがある。]
- (2) マスクの呼吸ポートを塞がないようにする。[装置が高温になり、やけどをする恐れがある。]
- (3) 使用時は本品の吸気口を塞がないようにし、壁などから離して置く。[患者へ送気される空気や本品が高温になり、呼吸器等の損傷ややけどの恐れがある。]
- (4) 温度が 35℃以上の室内で本品を使用しない。また周囲温度が 30℃以上になると加湿器は停止する。[患者へ送気される空気の温度が 43℃を超えて、患者の呼吸器等に損傷を与える恐れがある。]
- (5) 少なくとも週に一度、ふたの裏側のパッキンを外し、水で濡らして硬く絞った布で、送気口内面およびその周辺を拭く。[汚れにより健康被害を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- (1) 上気道(声門上)のバイパス手術を受けた患者には使用しない。[気管への水の流入や故障による気管のやけど、感染症の恐れがある。]

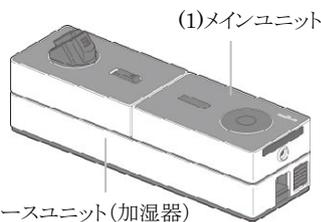
<使用方法>

- (1) 酸素を添加しない。酸素源からは、1m 以上離して設置する。[爆発や火災を引き起こす恐れがある。]
- (2) 本品のお手入れや脱臭等にオゾンを使用しない。[本品が損傷し、健康被害が生じる恐れがある。]

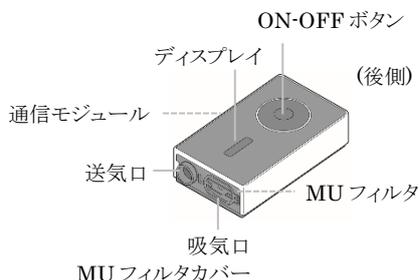
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

寸法:292±5mm(幅)×86±5mm(奥行)×103±5mm(高さ)(突起部含む)

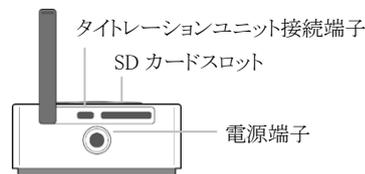


(1) メインユニット

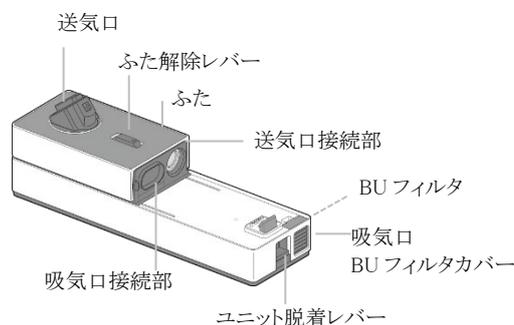


(後側)

コネクタカバー



(2) ベースユニット(加湿器)

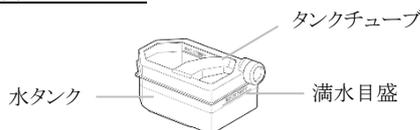


(3) 水タンクユニット

* (3)-1 パッキン



* (3)-2 水タンク



(4) チューブアダプタ



(5) アウトレットキャップ



(6) MU フィルタカバー



(7) MU フィルタ



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) BU フィルタカバー



- (9) BU フィルタ



- (10) AC アダプタ



AC アダプタ本体

電源コード

- (11) SD カード



- (12) ソフトウェア(記録媒体)



- (13) タイトレーションユニット



CPAP 接続ケーブル

2. 電撃に対する保護

- 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による装着部の分類:BF 形装着部※
※メインユニットもしくはベースユニットとチューブの接続部から呼吸回路まで。
- 水または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護:IP22※
※チューブおよびコネクタカバーを取り付けた状態。メインユニット単体の場合はアウトレットキャップを取り付けた状態。

3. 電氣的定格

- メインユニット
DC28V 2.32A 65W
- AC アダプタ 型式:ATM065S-MSS-S
入力電圧:AC100-240V 50-60Hz
出力電圧:DC28V 2.32A 65W
但し、電源コードは 125V 7A

4. 作動原理

本品は、チューブ及びマスクを経由して、患者に空気を送りし上気道の開存性を確保することにより、閉塞性睡眠時無呼吸症の呼吸補助を行う。

送気する空気は、ベースユニットの吸気口から室内空気を取り込み、メインユニット内のブロワが圧力を発生させる。空気の圧力、流量は、本体内蔵のセンサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた圧力となるよう、ブロワによって制御される。

加圧された空気は、再度ベースユニットに送られ、ベースユニット内のヒーターによって水タンクユニット内の加熱気化した水により、加温加湿

される。空気がチューブを通る際に、結露することがないように、メインユニットから加温チューブのヒーター線に電圧を印加し、加温チューブを温める。これらの加温加湿機能は無効にして使用することもできる。

メインユニットをベースユニットから取外し、メインユニットだけで使用することもできる。

5. 使用条件

- 周囲温度:5~35℃
- 相対湿度:15~90%RH(結露なきこと)
- 気圧:101~75kPa(高度 0~2500m)

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、医療施設及び在宅において、閉塞性睡眠時無呼吸症の成人患者の呼吸補助を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1.1 ベースユニット(加湿器)を使用する場合

- 水平な場所に設置する。
- SD カードをメインユニットに挿入する。
- AC アダプタを接続する(電源オン)。
- ベースユニットから水タンクを取り外し、精製水または飲料用の水道水を「満水目盛」を超えないように入れる。加湿機能を使用しないときは(4)(5)の手順は不要。
- 水タンクをベースユニットに取り付ける。
- 加温チューブをベースユニットの送気口に接続する。
- 加温チューブの代わりに非加温チューブを使用するときは、非加温チューブをチューブアダプタに接続してから、ベースユニットの送気口に接続する。
- 装置に接続したチューブの他端にマスクを接続してから、マスクを装着する。
- 必要に応じて設定の確認または変更を行う。

本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に示す。

	一般的名称	販売名	仕様／構成 品名	認証番号	製造販売業者名
加温チューブ	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	MX専用ヒータッドチューブ	内径15mm、長さ180cm	304AKB ZX0004 2000	アイ・エム・アイ株式会社
非加温チューブ	呼吸回路セット	ブリージングシステム	構成部品:オートクレパブルスモースホース(内径22mm、長さ180cm)	223AFB ZX0011 2000	アイ・エム・アイ株式会社

マスクは取扱説明書を参照し、医師または製造販売業者が指定するマスクを使用する。

1.2 ベースユニット(加湿器)を使用しない場合

- ベースユニットからメインユニットを取り外す。
- 水平な場所に設置する。
- SD カードをメインユニットに挿入する。
- AC アダプタを接続する(電源オン)。
- 加温チューブをメインユニットの送気口に接続する。
- 加温チューブの代わりに非加温チューブを使用するときは、非加温チューブをチューブアダプタに接続してから、メインユニットの送気口に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) 1. 1. (8)以降の手順に従う。

2. 使用開始時の操作

(1) メインユニットのON-OFFボタンを押して送気を開始する。

3. 使用終了時の操作

- (1) メインユニットのON-OFFボタンを押して送気を停止する。
- (2) マスクを取り外す。
- (3) ACアダプタを取り外す(電源オフ)。
- (4) 水タンクを取り外す。
- (5) 水タンクに残った水は捨てて、パッキン、チューブ、マスクとともに洗浄して乾燥させる。

4. 処方圧力などの機器の設定およびデータ閲覧

- (1) ソフトウェア(睡眠アプリ)を、パソコンにインストールする。
- (2) 機器の設定は、睡眠アプリを使用してSDカードに設定を保存し、そのSDカードをメインユニットへ挿入することで行うか、メインユニットで直接設定する。処方圧力の調整は、医療施設内において医療従事者の管理の下で行う。
- (3) 睡眠データの閲覧は、SDカードに記録された睡眠データをパソコンに取り込んで行う。
- (4) ソフトウェアは各医療施設で管理し、アプリケーションへのアクセスはユーザー名とパスワードで管理する。

【パソコンの仕様】

ソフトウェアをインストール可能なパソコン及び組み合わせる画像表示モニタの仕様を以下に示す。パソコンおよびディスプレイは患者環境外に設置する。

・安全性

IEC60950-1(JIS C 6950-1)またはIEC62368-1(JIS C 62368-1)適合
EMC: CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合

・パソコンの性能

OS: Windows10 64ビット
プロセッサ: Intel 1GHz プロセッサ同等以上のもの
HDD/SSDの空き容量: アプリケーション用 100MB以上、
RAM: 4GB以上(データベース無しの場合)
6GB以上(データベース有りの場合)

・ディスプレイ

解像度 1280×1024ピクセル以上

・その他

ソフトのインストールの際に光学式ドライブ(DVDドライブ)、SDカードの読み込み及び書き込みの際にSDカードスロットが必要。

(5) 睡眠データはクラウドサーバーにも保存される。データは治療終了後、メインユニットの通信モジュール(内蔵)から、クラウドサーバーへ自動で転送される。但し、通信機能をOFFにすると、データは転送されない。

5. タイトレーションを行う場合

- (1) ソフトウェア(タイトレーションアプリ)をインストールする。
- (2) タイトレーションユニットと睡眠評価装置※をピンケーブルで接続する。
- (3) メインユニットとタイトレーションユニットをCPAP接続ケーブルで接続する。
- (4) パソコンとタイトレーションユニットをLAN接続する。初回の設定は、LANケーブルでパソコンとタイトレーションユニットを直接接続して行う。
- (5) タイトレーションアプリを起動する。
- (6) アプリでタイトレーションユニットを設定する。
- (7) タイトレーションを開始する。機器の設定はアプリで行う。

※本品と組み合わせて使用できる睡眠評価装置は、アナログ入力が可能で、医療機器として承認等されているもの。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前にMU/BUフィルタが正しく取り付けられていることを確認する。[口腔および呼吸器に障害を負う恐れがある。]
- (2) ふたを開けた状態で荷重をかけたり、無理な力を加えたりしない。[故障したり、破損したりする恐れがある。]
- (3) 水タンクに温水を入れられない。[患者へ送気される空気の色度が43℃を超える可能性があり、患者の呼吸器等に損傷を与える恐れがある。]
- (4) 水タンクの水は精製水または飲料用水道水を使用し、それ以外の液体を使用しない。[装置が故障したり、健康被害が生じたりする恐れがある。]
- (5) ベースユニットは、常に患者の身体よりも低く、水平な場所に置く。[マスクやエアチューブ等の内側に水が浸入する恐れがある。]
- (6) チューブや電源コードが首に巻きつかないような場所に設置する。[怪我をしたり、窒息したりする恐れがある。]
- (7) 「処理中」画面が消えるまで、本品の電源を切ったり、SDカードを抜いたりしない。[データが破損する恐れがある。]
- (8) ベースユニット(加湿器)を使用した後は、毎回水タンクに残った水を捨てて洗浄する。また、残った水に継ぎ足して使用しない。[細菌が繁殖したり、感染したりする恐れがある。]

【使用上の注意】

<使用注意(次の方は慎重に適用すること)>

- (1) 以下の症状が見られる患者および合併症の恐れがある他の疾患を持つ患者は、気道内陽圧療法が禁忌となる場合がある。治療効果と副作用を患者ごとに評価し十分注意して使用する。[陽圧により症状・病態が悪化する恐れがある。]
 - ・ 嚢胞性肺疾患
 - ・ 気胸
 - ・ 病的な低血圧症
 - ・ 脱水症
 - ・ 脳脊髄液(CSF)の漏れ
 - ・ 頭蓋手術を受け外傷がある場合

<重要な基本的注意>

- (1) 本品は中枢性無呼吸をはじめとする呼吸イベントを表示するが、診断に用いることは出来ない。医学的判断には専門医の診断が必要である。
- (2) ペースメーカー等植え込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離す。[本品が搭載する通信機能は携帯電話と同等の取扱注意が必要。]
- (3) 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30cm未満の距離に近づけた場合、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、使用患者に対しては日常の観察を指導すること。[本製品はJIS T 0601-1-2:2018への適合を確認している。]
- (4) ベースユニット(加湿器)の使用および使用後30分間は、ヒーターと水タンク底部が高温になるため、手を触れない。[やけどの恐れがある。]
- (5) 専用の付属品、および指定のチューブを使用する。[指定以外のものを使用すると、装置の性能が得られない恐れがある。また、EMC特性に影響を及ぼす恐れがある。]
- (6) 必ず、専用のACアダプタを使用する。[専用以外のものを使用すると、発熱によるやけど、発火、故障の恐れがある。また、EMC特性に影響を及ぼす恐れがある。]
- (7) たばこの煙の近くで使用しない。[たばこのタールが本品に蓄積して、故障の原因になる恐れがある。]
- (8) チューブを可動領域以上に回さない。[故障したり、破損したりする恐れがある。]
- (9) 本品に水などの液体や水滴等がかからないように使用する。またメインユニットを持ち運ぶ際は、送気口(メインユニット)にアウトレット

取扱説明書を必ずご参照ください。

トキャップを取り付ける。[本品内部に水が侵入すると、故障および作動停止の原因になる恐れがある。]

- (10) かばんに入れて運ぶときは、硬いものや鋭利なものと一緒に入れない。[故障や破損したり、怪我をしたりする恐れがある。]
- (11) 直射日光の当たる場所や暖房器具の近くで使用しない。[本品が故障したり、患者へ送気される空気の温度が 43℃を超えたりする恐れがあり、患者の気道に損傷を与える恐れがある。]
- (12) 必ず、使用環境温度の範囲内で使用する。[温度が 35℃以上の環境で使用した場合は、本品が高温になり、やけどをする恐れがある。]
- (13) 水タンクや外装に、ひびや割れがみられたときは、直ちに電源を切って使用を中止し、販売業者に連絡する。
- (14) 圧力が上がらない、異音がするなど本品に異常がみられたら場合は、直ちに電源を切って使用を中止し、販売業者に連絡する。[正しい治療が行われず、患者が覚醒したり、睡眠が途切れたりする恐れがある。]
- (15) 睡眠アプリ、タイトレーションアプリの起動時に、エラーが出たり、アプリが立ち上がらなかつたりしたときは、販売業者に連絡する。[正しい睡眠設定ができないと、正しい治療が行われず、患者が覚醒したり、睡眠が途切れたりする恐れがある。]
- (16) 手順どおりに操作しても本品が起動しないときは、使用を中止して販売業者に連絡する。[正しい治療が行われず、健康被害が生じる恐れがある。]
- (17) 本品を落としたり、激しい衝撃を与えたりしないよう注意する。[故障したり、怪我をしたりする恐れがある。]
- (18) 定期的に正常に作動しているか確認する。[正しい治療が行われず、患者が覚醒したり、睡眠が途切れたりする恐れがある。]
- (19) 停電や本品が故障した際は、直ちにマスクを外す。[患者へ送気される空気の圧力が高くなったり、マスク内部の流量が不十分となり、二酸化炭素の再呼吸を起こしたりする恐れがある。]
- (20) CPAPタイトレーションに使用するときには、異音が発生していないか確認する。[患者が覚醒したり、睡眠が途切れたりする恐れがある。]
- (21) 乳幼児の手の届かない場所に置く。[怪我をしたり、本品や付属品の小さい部品を飲み込んで窒息したりする恐れがある。]
- (22) 本品の使用者が変わる場合、使用前に業者によるリフレッシュ作業を実施する。[感染する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 周囲温度：-10～60℃（但しソフトウェア（記録媒体）は、-10～50℃）
- (2) 相対湿度：15～90%RH（結露なきこと）
- (3) 水のかからない場所
- (4) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所
- (5) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所

2. 耐用期間

適切な保守点検、消耗部品交換等を行った場合は 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守・点検>

1. 清掃・消毒

- (1) 水タンクなどの付属品は定期的にお手入れを行う。[装置が故障したり、健康被害を引き起こしたりする恐れがある。]
- (2) 水タンクは食器洗浄機で洗浄しないこと。[破損する恐れがある。]
- (3) お手入れの際は、金属部分を次亜塩素酸ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物を含む溶液で清掃しない。[腐食により本品が故障する恐れがある。]

- (4) アルカリ性や酸性の洗剤は使用しない。[部品を傷め、水漏れや故障の恐れがある。]

2. 定期点検・交換

- (1) MU/BU フィルタに汚れがないか、穴が開いていないかなど、定期的に確認する。また、3 か月に 1 度洗浄し、1 年ごとに交換する。[MU/BU フィルタに目詰まりがあったり、穴が開いている場合は、正しい治療が行われず、患者が覚醒したり、睡眠が途切れる恐れがある。]
- * (2) 水タンクユニットの水タンク交換時期は取扱説明書を参照する。
[劣化により破損する恐れがある。]

【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：株式会社村田製作所

電話番号：045-227-3007