

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
持続的自動気道陽圧ユニット (JMDNコード 37234000) (パルスオキシメータ (JMDNコード：17148010))

オートCPAPシステム E5

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 以下の患者には使用しないこと。
 - 肺気胸、縦隔気腫の患者
 - 脳脊髄液漏出症、外傷性脳損傷の患者
 - 鼻からの出血、上部消化管出血を認める患者
 - 昏睡や意識障害により、治療中にマスクを使用することができなくなる可能性のある患者
 - 声帯に巨大なポリープを有する患者
- 小児に対して使用しないこと。

<使用方法>

- 本装置を生命維持装置として使用しないこと。[患者の症状を悪化させる可能性がある]。
- 麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]。
- 本装置をMRIの環境下に持ち込まないこと。[本装置が損傷する可能性、患者が怪我をする可能性がある]。

<併用医療機器>

- CT、高周波治療器、RFIDタグを用いた機器、金属探知機等の強い電磁波を発生する機器のある近傍で使用しないこと。[本装置が損傷する可能性がある]。

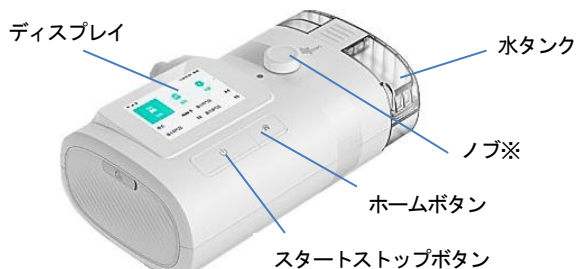
【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いるCPAP装置である。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。E5本体には「A20タイプ」「A20 Pulsタイプ」と「C20タイプ」「C20 Pulsタイプ」の4種類がある。「A20タイプ」と「A20 Pulsタイプ」は、センサ(圧トランスデューサ)を利用して気道圧が自動的に調節され、適切な持続的気道陽圧(以下CPAP圧という)となるオートCPAPモードを有する他、単に患者に送気を行うCPAPモードが付属する。「C20タイプ」と「C20 Pulsタイプ」にはオートCPAPモードは付属せず、CPAPモードのみ付属する。すべてのタイプは、患者回路内の空気を加温加湿する機能、パルスオキシメータプローブを有線接続することで酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を測定する機能を有する。「A20タイプ」と「C20タイプ」はノブで本体の操作を行い、「A20 Pulsタイプ」と「C20 Pulsタイプ」はタッチスクリーン式のディスプレイで本体の操作を行う。

2. 形状(A20タイプ/C20タイプを代表で記載)

本体寸法：幅254mm×高さ106mm×奥行145mm



※ノブはA20 Puls、C20 Pulsタイプには付属しない

*3. 構成

本装置は以下の内容で構成される。(op.)はオプション

- E5本体(A20タイプ/A20 Pulsタイプ/C20タイプ/C20 Pulsタイプ)のいずれかのタイプを本体として用いる
- エアフィルタ(ノーマルフィルタ)
- ACアダプタ、電源コード

- セルラーモジュール(op.)
- WiFiキット(op.)
- Bluetooth通信(op.)
- マスク(op.)
- SpO₂キット(op.)
- チューブ(ノーマルタイプ/加温タイプA/加温タイプB)(op.)
- エアフィルタ(PM2.5フィルタ)(op.)
- SDカード(op.)
- キャリーケース(op.)

4. 原理

1) 持続的自動気道陽圧ユニットの作動原理

E5本体のエアインレットからフィルタを通し空気を取り込まれる。送気時の空気圧はE5本体内の圧トランスデューサにより計測され、設定された以下のモードに応じた空気圧となるよう、E5本体が制御される。本装置には以下のモード、機能が備わっている。

2) 加温加湿器の作動原理

E5本体内部に配置された加温加湿器のヒーターにより、水タンク内の水を温めて加湿することにより、患者回路内の空気を加温加湿することができる。加温加湿器には以下の機能が備わっている。

3) 酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数測定の作動原理

パルスオキシメータプローブから、663nmの赤色光と890nmの赤外光を脈血に経皮的に照射し、赤色光と赤外光の透過光量の差異を検知することで、酸素飽和度(SpO₂)を測定することができる。同時に、動脈血の拍動を測定することで、脈拍を測定することができる。

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、自発呼吸のある睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する機能を含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備(初回使用時の準備、及び医師による準備)

- 電源インレットにACアダプタを接続する。
- エアフィルタをE5本体のエアインレットに取り付ける。
- SDカードをE5本体のSDカードスロットに挿入する。
- 必要に応じて、セルラーモジュール又は、WiFiキットで回線に無線接続する。
- 医師は、E5本体の「医師メニュー」を操作して初期設定を行う(患者は操作できない)。

2. 使用前の準備(患者による準備)

- 患者は医師の処方した範囲で、E5本体の「患者メニュー」を使用して設定を行う。
- エアアウトレットにチューブを接続し、チューブにマスク(申請対象外：以下同じ)を接続する。
- 加温加湿器を使用する場合はタンクに水を補充する。
- 酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数を測定する場合は、パルスオキシメータプローブをE5本体に接続する。

3. 使用中の操作

- マスクを着用する。マスクから空気の漏れがなくなるまでマスクの位置を調整する。必要に応じて、E5本体を操作してマスクのフィッティングテストを行う。
- 酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数を測定する場合は、パルスオキシメータプローブを指に装着する。
- E5本体のスタートストップボタンを押して、送気を開始する。
- 治療が終了したら、E5本体のスタートストップボタンを押して、送気を停止する。
- マスクを外す。
- 治療中のデータは、SDカードに記録される。セルラーモジュール、WiFiキットで無線接続している場合は、外部に送信される。

取扱説明書を必ず参照すること

4. 使用後の処置

- 1) AC アダプタを電源から外す。チューブと AC アダプタ、パルスオキシメータプローブをE5本体から外す。
- 2) チューブを同じ患者に使用する場合、中性洗剤を使用して洗浄した後、完全に乾燥させる。チューブとエアフィルタ、パルスオキシメータプローブは別の患者には使用できないので、患者が変わる場合は交換・廃棄する。
- 3) エアフィルタは定期的に点検を行い、汚れや破損を認めた場合は交換・廃棄する。

5. 併用医療機器

1) マスク

マスクは、以下の製品を併用する。

販売名	医療機器届出番号
N5+ネーザルマスク	13B1X104090000001
N5A+ネーザルマスク	13B1X1040900000002
F5+フルフェイスマスク	13B1X1040900000003
F5A+フルフェイスマスク	13B1X1040900000004
N6ネーザルマスク	13B1X1040900000005
F6フルフェイスマスク	13B1X1040900000006
P6ネーザルピローマスク	13B1X1040900000007
N5B+ネーザルマスク	13B1X1040900000009
N6Sネーザルマスク	13B1X1040900000010
P6Sネーザルピローマスク	13B1X1040900000011

上記の他、ISO 17510：2015 及び ISO 18562：2024 規格に適合したマスクを併用できる。

2) パルスオキシメータプローブ

パルスオキシメータプローブは以下の製品を併用する。

販売名	医療機器届出番号
フィンガークリップ パルスオキシメータセンサ S0010B-S	13B1X104090000017
フィンガーカフ パルスオキシメータセンサ S0010D-S	13B1X104090000018

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・使用中の室温は35℃未満に保つこと。[室温が35℃を超えると本装置から排出される空気は43℃を超える可能性がある]。
- ・E5本体を非常に高い温度または非常に低い温度下に配置した場合、使用を開始する前に室温に2時間程度置くこと。
- ・電源を切断するのが難しい場所にE5本体を配置しないこと。
- ・E5本体を暖房器具又は冷却用の機器（強制換気装置、ラジエター、エアコン等）から離して配置すること。
- ・寝具、カーテン等で、E5本体のエアインレット、エアアウトレットが塞がれてないことを確認すること。
- ・ACアダプタが接続されると電源が自動的に投入される。スタートストップボタンを押すことで送気の開始、停止ができる。
- ・E5本体周辺の空気の流れを遮断しないこと。
- ・E5本体の処方圧力の設定、ランプ機能の設定は医師のみが行う（医師が設定した範囲内で、患者が圧力選択、ランプ時間を変更することは可能である）。
- ・E5本体にタバコの煙が吸い込まれないようにすること。[内部にタールが蓄積し、誤動作につながる可能性がある]。
- ・複数の患者がE5本体の使用を共用する場合は、E5本体を確実に清掃してから圧力等の設定を確認し、患者を変更すること。
- ・チューブとエアフィルタ、パルスオキシメータプローブは一患者ごとに交換すること。
- ・E5本体が動作していない間は、マスクを数分以上装着しないこと。
- ・マスクの呼気ポートの通気孔を塞がないこと。
- ・マスクに酸素チューブを接続して酸素を追加する場合は以下の事項に留意すること。
 - 酸素は可燃性の物質である。本装置及び酸素ポンペを熱、火気、油性物質、その他の発火源から遠ざけること。
 - 本装置及び酸素ポンペの近くで喫煙しないこと。
 - 本装置と酸素ポンペは1m以上の距離を保つこと。
 - マスクと酸素ポンペの間に圧力バルブを設置する場合、圧力バルブを設置したチューブをまっすぐにする。
 - 酸素ポンペの圧力は、本装置の供給圧力を越えないように設定すること。
 - 酸素を投入にする前に、本装置の電源をONにし、本装置の電源をOFFにする前に、酸素供給を停止すること [本装置の電源をOFFにしても、酸素の流れが残っていると、本装置の筐

- 体内に酸素が蓄積し、火災となる可能性がある]。
- ・ ACアダプタのケーブルや併用するチューブ、パルスオキシメータプローブのケーブル等は、治療中に患者の首に絡まないよう、適切に配置すること。
- ・ 温度が低い水を使用するとマスク内の湿度は低くなる。
- ・ チューブ内の温度と室温の差が大きいほど、チューブ内で結露が発生する可能性が高くなる。
- ・ 使用後にチューブ内に水滴が少量しかない場合は、湿度レベルが適切である。チューブやマスクの内部に大量の水滴がある場合は湿度レベルが高すぎる可能性がある。鼻が乾燥する場合は湿度レベルが低すぎる可能性がある。
- ・ 水タンク内に水が入っている場合、E5本体を傾けないこと。
- ・ 水タンクをE5本体から切り離す場合、E5本体の電源を遮断し、加温加湿器のプレートと回路内の水を約15分間冷ますこと。
- ・ 加温加湿器を使用しない場合、水タンクから水を抜くこと。
- ・ 加温加湿器に使用する水は、蒸留水の使用を推奨する。
- ・ 併用するパルスオキシメータプローブを長時間同じ指に装着し続けられないこと。定期的に皮膚の状態を確認し、3時間を目安に装着する指を変更すること。
- ・ 過度に明るすぎる環境、過度の体動、染色材料の血液への使用、不十分灌流、極端な指のサイズ、指への不適切な配置は、パルスオキシメータの性能を低下させたり、測定の精度に影響を与えたりする可能性がある。
- ・ パルスオキシメータプローブを使用する前にマニキュアやつけ爪を取り外すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 睡眠時無呼吸の症状が再発する場合は、医師に相談すること。
- ・ 「無呼吸指数（AHI）の記録」は、医師による診断を必須とした簡易的な判定であり、診断機能には該当しない。
- ・ 不規則な睡眠、飲酒、肥満、睡眠薬又は鎮静剤の服用は、睡眠時無呼吸の症状を悪化させる可能性がある。
- ・ 本装置の使用中に胸の不快感、息切れ、胃の膨満感、または激しい頭痛を覚えた場合、すぐに使用を中止し、医師又は医療関係者に連絡すること。
- ・ マスクは本装置と併用可能な製品を使用すること。不適切なマスクを使用すると窒息を引き起こす可能性がある。
- ・ 子供やペットを本装置に近づけないこと。フィルタなどの細かい部品を飲み込まないようにすること。
- ・ E5本体から異音を認めた場合、E5本体を落下させた場合、水が浸入した場合、筐体の破損を認めた場合、ACアダプタを電源から抜き使用を中止すること。
- ・ E5本体を作動させる際は、必ずエアフィルタを配置すること。
- ・ 汚れたエアフィルタでE5本体を操作し続けられないこと。[E5本体が損傷する可能性がある]。
- ・ 本装置は高湿度の環境下での使用は意図していない。
- ・ 加温加湿器のプレートは高温になるので、使用中は触れないこと。
- ・ E5本体を液体に浸さないこと。
- ・ E5本体を修理しないこと。[使用者が独自に修理できる箇所はない]。
- ・ 水タンクに破損を認めた場合は使用せず交換すること。
- ・ 併用するパルスオキシメータプローブが破損している場合は使用しないこと。
- ・ 併用するパルスオキシメータプローブを水に浸さないこと。

<適用対象（患者）>

以下の患者には慎重に適用すること。

- ・ 冠動脈異常等、重度の心疾患の患者
- ・ 鼻づまり又は中耳炎の徴候を示す患者
- ・ 呼吸分泌物が多い患者
- ・ 自発呼吸の弱い患者
- ・ 脱水症状の兆候を示す患者
- ・ マスクに対してアレルギー症状のある患者
- ・ 低血圧の患者、収縮期血圧が低すぎる患者、重度の貧血の患者、低体温症の患者に使用した場合、酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍の測定結果が不正確になる可能性がある。

<有害事象>

治療中に以下の副作用が発生する可能性がある。

- ・ 口、鼻、喉の乾燥
- ・ 腹部の膨満感

取扱説明書を必ず参照すること

- ・ 耳又は副鼻腔の不快感
- ・ 眼への刺激
- ・ マスクの使用による皮膚への刺激
- ・ 胸部の不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

- 1) 温度：5～35℃
- 2) 相対湿度：15～93%（結露しないこと）
- 3) 気圧：760～1060hPa
- 4) 海拔：2300m以下

2. 保管・輸送条件

- 1) 温度：-25～70℃
- 2) 相対湿度：15～93%（結露しないこと）
- 3) 気圧：760～1060hPa
- 4) 海拔：2300m以下
- 5) フィルタを直射日光の当たる場所、湿気の多い環境、氷点下の環境下に保管しないこと

3. 耐用期間

使用方法、保守、清掃及び消毒について取扱説明書の記載に厳密に従っている場合に限り5年 自己認証（自社データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 使用を開始する前に、チューブに損傷や汚れがないことを確認すること。汚れを認めた場合は清掃して異物を除去すること。損傷したチューブは交換すること。
- ・ ACアダプタの電源コードに損傷の兆候がないか確認すること。損傷を認めた場合は使用を中止し、ACアダプタをすぐに交換すること。
- ・ 清掃を行う前にACアダプタを電源から抜くこと。
- ・ 清掃前に加湿加湿器のプレートが冷えていることを確認すること。
- ・ 清掃に使用する洗浄液は、人体に無毒な製品を使用すること。
- ・ 本装置の清掃に、塩素、又は芳香族を含む溶液を使用しないこと。また、抗菌剤を含む洗浄液を使用しないこと。[E5本体の筐体、チューブを劣化させる可能性がある]。
- ・ 80℃を超える熱水で洗浄したり、80℃を超える温度で乾燥させないこと。
- ・ エアフィルタは少なくとも6か月ごとに交換する必要がある。
- ・ チューブは使用の度に清掃すること。チューブを自動洗浄器で洗浄しないこと。
- ・ 水タンク内の水は使用の度に交換すること。水はタンク内に表示された最大ラインを越えないようにすること。
- ・ 加湿加湿器の使用後は、水タンク内に残留物が残らないように水で十分にすすぎ、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させること。
- ・ 本装置はオゾン洗浄はできない。詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」以外の保守・点検及び修理については、販売業者又は修理業者に連絡すること。

【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：株式会社ライフテクノロジー
URL <http://life-tech.co.jp>
電話：03-5422-9767

製造業者：BMC Medical Co., Ltd.（中華人民共和国）