

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

(パルスオキシメータモジュール 36554000)

特定保守管理医療機器

ドリームステーション Auto

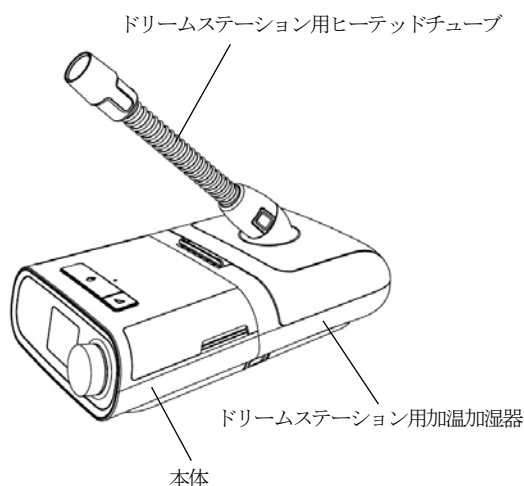
【禁忌・禁止】

- ・上気道にバイパスがつけられている患者には使用しない。[本品は、人工気道の患者に使用する安全性の確認は実施されていない。人工気道の患者は、換気が停止した場合に装置との接続を容易に解除できない。呼吸を再呼吸するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

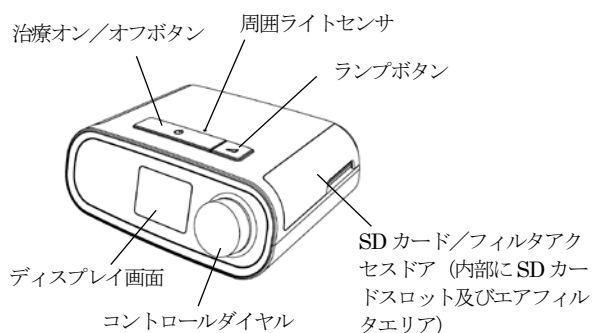
1. 構成

<接続全体図 (本体、ドリームステーション用加温加湿器及びドリームステーション用ヒートッドチューブを組み合わせた場合) >

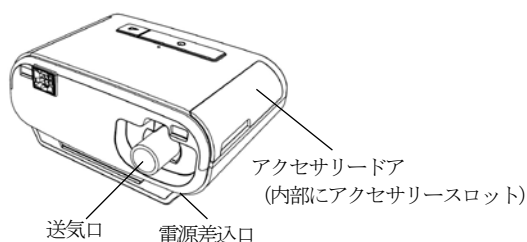


・本体

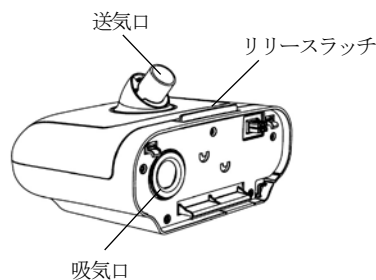
<前面>



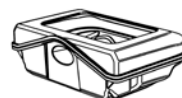
<背面>



・ドリームステーション用加温加湿器



・ドリームステーション用水タンク



* ・ドリームステーション用スタンダードチューブ



チューブ内径φ15

* ・ドリームステーション用ヒートッドチューブ



チューブ内径φ15

* ・ドリームステーション用 12mm チューブ



チューブ内径φ12

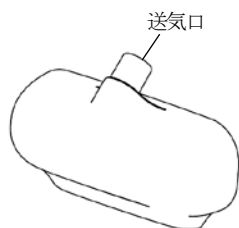
* ・12mm チューブ用装置コネクタ



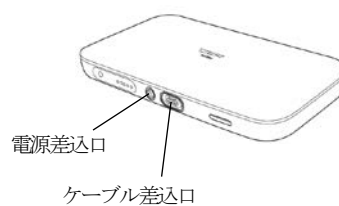
* ・12mm チューブ用マスクコネクタ



*・回路方向変換アダプタ



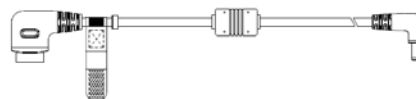
*・リチウムイオンバッテリー



・ドリームステーション用花粉フィルタ



*・PAP バッテリ用接続ケーブル



・ドリームステーション用ディスク極微細フィルタ (再使用禁止)

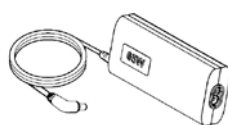
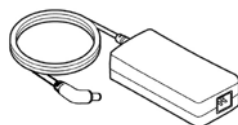


・ドリームステーション用セルラーモデム

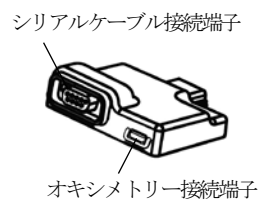


・AC アダプタ 80 ワット

*・AC アダプタ 65 ワット



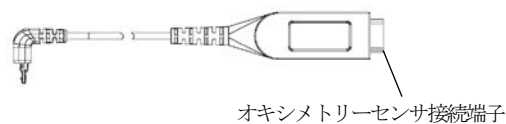
・ドリームステーション用リンクモジュール



・AC コード



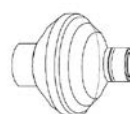
・オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)



・ドリームステーション用 DC 接続コード



・バクテリアフィルタ (再使用禁止) ・SD カード (本品専用)



2. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロウが作動し、エアフィルタを通して室内空気を取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・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・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロウが制御される。

* 3.仕様

動作条件(本体及びドリームステーション用加温加湿器)	温度：5℃～35℃ 相対湿度：15%～95%（結露なきこと）
リチウムイオンバッテリー駆動時間*	>14 時間（駆動時間テスト条件：CPAP モード、圧力 10 cm H ₂ O、加温加湿器又はヒートッドチューブなし。なお、加温加湿器又はヒートッドチューブを使用すると、駆動時間は著しく短縮される）
リチウムイオンバッテリー充電時間*	3～4 時間

※新品時のバッテリーを用いた自己認証データによる。

* 【使用目的又は効果】

本品は、体重30kgを超える自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために気道陽圧療法を提供する装置である。本品は在宅又は院内で使用する。
本品は、パルスオキシメータモジュールを含み、オキシメトリーセンサが検出した成人患者の動脈血の酸素飽和度（SpO2）及び脈拍数データを装置本体に転送することができる。

【使用方法等】

1. 準備

(1) エアフィルタの取り付け

エアフィルタエリアにエアフィルタ（ドリームステーション用花粉フィルタあるいはドリームステーション用ディスコ極微細フィルタ）を取り付ける。

(2) SD カード挿入

本体の側面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。
（本体の設定変更を行う場合は、本体のディスプレイ画面にて「変更が受け付けられました」の表示を確認する。なお、SD カードへの処方作成については、医師が、本欄の 3. 使用終了の (3) に例示される医療機器プログラムを用いて、処方した設定を SD カードに書き込むことで実施される。）

(3) 加温加湿器を使用する場合

- 1) ドリームステーション用加温加湿器の前面と本体の背面を接続する。
- 2) ドリームステーション用加温加湿器のリリースラッチをスライドさせ、ドリームステーション用水タンクを取り外し、加湿用の水を溜めた後、取り付ける。

(4) パルスオキシメータを使用する場合

- 1) 本体のアクセサリースロットに、ドリームステーション用セルラーモデム又はドリームステーション用リンクモジュールを挿入する。
- 2) ドリームステーション用セルラーモデム又はドリームステーション用リンクモジュールのオキシメトリー接続端子にオキシメトリーモジュール xpod（Nonin）を接続する。

- 3) オキシメトリーモジュール xpod（Nonin）のオキシメトリーセンサ接続端子に、組み合わせて使用可能なオキシメトリーセンサを接続する。
本品と組み合わせて使用可能なオキシメトリーセンサを以下に例示する。

構成品			届出番号
一般的名称	販売名	構成品名	
再使用可能なパルスオキシメータブローブ	指センサー	SpO2 フレックスセンサー（成人用 Nonin）、ディスボフレックスラップ（成人用）	13B1X002 21000080
再使用可能なパルスオキシメータブローブ	SpO2 フィンガーソフトセンサ	フィンガーソフトセンサ（S、M、L）（Nonin）	13B1X002 21000111
再使用可能なパルスオキシメータブローブ	SpO2 フィンガークリップセンサ	SpO2 フィンガークリップセンサ（成人用 Nonin）	13B1X002 21000112

** (5) 呼吸回路の接続

ドリームステーション用スタンダードチューブ又はドリームステーション用ヒートッドチューブあるいは組み合わせて使用可能な呼吸回路を本体又はドリームステーション用加温加湿器の送気口に接続する。

ドリームステーション用 12mm チューブを使用する場合は、12mm チューブ用装置コネクタをドリームステーション用 12mm チューブの装置接続部に接続した後、本体又はドリームステーション用加温加湿器の送気口に接続する。（必要に応じて 12mm チューブ用マスクコネクタをドリームステーション用 12mm チューブのマスク接続部に接続する。）

バクテリアフィルタを使用する場合は、本体又はドリームステーション用加温加湿器の送気口にバクテリアフィルタを接続した後、それらの呼吸回路（ヒートッドチューブ及びドリームステーション用ヒートッドチューブ及びドリームステーション用 12mm チューブを除く）を接続する。

本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に例示する。

構成品			承認番号又は認証番号
一般的名称	販売名	構成品名	
成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム シルバースシリーズ	パフォーマンスチューブ 22mm	22600BZX 00347000
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフォーマンスチューブ	パフォーマンスチューブ 15mm	224ADBZI 00038000
持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60 シリーズ	ヒートッドチューブ	22500BZX 00268000

* (6) 回路方向変換アダプタを接続する場合

- 1) 回路方向変換アダプタを本体の背面に接続する。

- ** 2) ドリームステーション用スタンダードチューブ又は本手順の (5) に例示される本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路（ヒートッドチューブを除く）を回路方向変換アダプタの送気口に接続する。あるいは、ドリームステーション用 12mm チューブを回路方向変換アダプタの送気口に接続する。（必要に応じて 12mm チューブ用マスクコネクタをドリームス

テーション用 12mm チューブのマスク接続部に接続する。)

(7) 本品の設置

低位置で安定した水平な場所に設置する。

* (8) 電源の接続

- 1) AC 電源を使用する場合は、AC アダプタ 80 ワットと AC コードを接続し、AC アダプタ 80 ワットのコードを本体の電源差込口に差し込み、AC コードをコンセントに差し込む。なお、ドリームステーション用加温加湿器を接続せず、本体のみを使用する場合は、AC アダプタ 65 ワットを使用することも出来る。その場合は、AC アダプタ 65 ワットと AC コードを接続し、AC アダプタ 65 ワットのコードを本体の電源差込口に差し込み、AC コードをコンセントに差し込む。
- 2) DC 電源を使用する場合は、本体の電源差込口にドリームステーション用 DC 接続コードを接続し、自動車等に装備されている標準シガレットライターのソケットあるいは当社製バッテリーパックのソケットに差し込むことで、DC 電源を使用し本体を作動させる。
- 3) AC 電源及び DC 電源を使用しない場合はリチウムイオンバッテリーを使用する。前述の AC アダプタと AC コードを接続し、AC アダプタのコードをリチウムイオンバッテリーの電源差込口に、AC コードをコンセントに差し込んでリチウムイオンバッテリーを充電する。充電した後は、AC アダプタから取り外して PAP バッテリー用接続ケーブルでリチウムイオンバッテリーと本体を接続し、外部バッテリーとして使用する。なお、コンセントに接続した AC コード及び AC アダプタにリチウムイオンバッテリーを接続したまま、リチウムイオンバッテリーと本体を PAP バッテリー用接続ケーブルで接続することで、充電状態を失うことなく、連続的に使用することもできる。

(9) 患者インターフェイスの接続

本品に接続した呼吸回路の他端にマスク（今回申請対象外）を接続した後、マスクを患者に装着する。

2. 使用開始

- (1) 本体のコントロールダイヤルを回転させて、ディスプレイ画面に表示される項目から希望のモード及び機能を選択する。
- (2) ドリームステーション用加温加湿器を使用する場合は、コントロールダイヤルを回転させて加温又は加湿段階を選択する。
- (3) 選択後、治療オン／オフボタンを押下すると、設定に応じた送気が開始される。
- (4) 装置情報や患者の使用情報は、SD カードに記録される。

3. 使用終了

- (1) 送氣中に再度治療オン／オフボタンを押下すると送気が停止する。
- (2) 患者からインターフェイスを外す。

- * (3) SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介しパーソナルコンピュータにインストールされた医療機器プログラムに転送する。または、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードサーバーを経由してクラウド環境の医療機器プログラムに転送する。
- もしくは、本体のアクセサリースロットに挿入したドリームステーション用セルラーモデムを介して無線で携帯電話回

FRBSH10501

線を経由し、クラウド環境の医療機器プログラムにデータ転送する。クラウド環境への転送は定期的に自動で行われるが、手動で転送する場合は、ディスプレイ画面の機器情報メニューよりデータ転送を選択してクラウド環境に転送する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に例示する。(なお、以下に例示する医療機器プログラムのうち、販売名「アンコールプロ 2」は、パーソナルコンピュータにインストールされ、販売名「アンコールエニウェア」および販売名「ケア オーケストレーター」はクラウド環境にインストールされる。)

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	アンコールエニウェア	22800BZX00020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX00006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	22900BZX00282000

4. 処方圧の調整を行う場合

本体に接続したドリームステーション用リンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、他端に組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を接続する。あるいは、本品のBluetooth機能を用いて、組み合わせて使用可能な睡眠評価装置とペアリング接続を行う。医師は、睡眠評価装置の一部であるパーソナルコンピュータのソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

本品と組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を以下に例示する。(なお、以下に例示する睡眠評価装置のうち、販売名「アリス NightOne」については、本品のBluetooth機能を用いてペアリング接続を行う。)

一般的名称	販売名	承認番号又は認証番号
睡眠評価装置	アリス PDx	22100BZX01027000
睡眠評価装置	アリス 5	21700BZY00501000
睡眠評価装置	アリス 6	225AABZI00015000
睡眠評価装置	アリス NightOne	228AABZX00030000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・室内温度が 35℃以上の場合には本品を使用しない。[室温が 35℃以上で使用するとエアフローの温度は 43℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。]

(加温加湿器使用の場合)

- ・ドリームステーション用加温加湿器は、必ずマスクの呼吸回路接続部より下に設置する。また、適正な作動のため、必ず水平に置く。
- ・ドリームステーション用水タンクに入れる水は、室温の蒸留水又は精製水のみを使用する。水に化学物質又は添加物を入れない。[気道の炎症又は水タンクへの損傷が起こる可能性がある。]

(酸素添加の場合)

- ・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐ

ことができる。[本品内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]

(ドリームステーション用セルラーモデム使用の場合)

- ・電源を入れた後、ドリームステーション用セルラーモデムが通信を行うまで 30 秒ほどかかることがある。
- ・ドリームステーション用セルラーモデムを航空機内で使用しない。

【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）

- ・医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法を控える。嚢胞性肺疾患、気胸症 [肺胞が過度に膨張して破裂する可能性がある。]、病的な低血圧 [高い CPAP 圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある。]
- ・次のような症状がある患者に対して CPAP 療法を行う際は注意が必要。脳脊髄液漏、篩板の異常、頭部外傷歴又は頭蓋内気腫。[経鼻持続的気道陽圧を使用した患者で、頭蓋内気腫が報告されている。¹⁾]
- ・副鼻腔炎や中耳炎の徴候が見られる場合は、気道内陽圧療法は一時的に控える。[副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される。]

＜重要な基本的注意＞

- ※・本品は医師の指導の下に使用する。
- ・複数患者で使用する場合、感染をふせぐため、本品と呼吸回路の間にバクテリアフィルタを直列に装着する。
- ・ドリームステーション用セルラーモデムは携帯電話と同等の取扱注意が必要。[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。]
- ・本品が高温または低温にさらされていた場合は、室温（作動温度）になじませる。[結露によって本品が破損する可能性がある。]
- ・直射日光下または暖房器具の近くで使用しない。[本品からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。]
- ・タバコの煙は、本品内にタールが蓄積して故障する原因につながる可能性がある。
(酸素添加の場合)
- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は助燃性がある]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年 [自己認証データによる。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本体：電源から外した後、水と中性洗剤に軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。
- ・ドリームステーション用加温加湿器：加温加湿器基部及び加熱プレートは治療機器から外した後、湿った布で拭き、自然乾燥させる。送気口は湿ったブラシ又は湿った布を開口部に約 7cm 挿入してクリーニングする。

FRBSH10501

- ※・ドリームステーション用水タンク：毎日の手洗いが可能。食器洗浄機での洗浄は週1回まで可能。食器洗浄機又は食器用中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、きれいな水ですすぎ洗いをする。水気を完全にふき取った後、自然乾燥させる。磨耗や破損が見られる場合は、当社または販売店に連絡して交換する。

- **・ドリームステーション用スタンダードチューブ及びドリームステーション用 12mm チューブ及び 12mm チューブ用マスクコネクタ：初めて使用する前及び毎日洗浄を行う。本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。呼吸回路に破損や磨耗がないか点検し、必要に応じて廃棄・交換する。

- **・ドリームステーション用ヒートドチューブ：初めて使用する前及び週一回洗浄を行う。本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。呼吸回路に破損や磨耗がないか点検し、必要に応じて廃棄・交換する。

- ※・回路方向変換アダプタ：水と中性洗剤に軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。一人の患者用。

- ・ドリームステーション用花粉フィルタ：2 週間に一度洗浄を行い、6 ヶ月に一度新品と交換をする。温かい水道水で洗浄し、水気を取り除いた後、自然乾燥させる。

- ・ドリームステーション用ディスク極微細フィルタ：洗浄による再使用はできないので、30 日間又はお汚れが目立った場合は交換する。

- ・ドリームステーション用セルラーモデム、ドリームステーション用リンクモジュール：本体から外した後、水と中性洗剤を軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。

- ※・リチウムイオンバッテリー：2 週間使用する毎に、クリーニングする必要があるかどうか確認する。電源及び PAP バッテリ用接続ケーブルを外した後、以下いずれかのクリーニング製品を柔らかい布に湿らせ外面を拭き、自然乾燥させる。
 - －中性洗剤
 - －水
 - －70%イソプロピルアルコール（消毒用アルコール）
 - －10%の家庭用漂白剤溶液（10%の家庭用漂白剤に水が 90%）
- ・オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)：中性洗剤又は 10%の漂白剤を湿した布で外面を拭いた後、柔らかい布で拭く、又は自然乾燥させる。
- ・バクテリアフィルタ：フィルタは洗浄せず、塞がったときには交換する。（一人の患者用）

2. 業者による保守点検事項

耐用期間内は定期的な点検を必要としない。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ¹⁾ Jarjour, NN; Wilson, P. Pneumocephalus associated with nasal continuous positive airway pressure in a patient with sleep apnea. Chest 1989; 96: 1425 - 1426

2. 文献請求先

- ** 株式会社フィリップス・ジャパン

東京都港区港南二丁目 13 番 37 号 フィリップスビル
マーケティング部 電話番号 : 03-3740-3245

【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 : 株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00~17:30

地域営業所・出張所・駐在

** ※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア 営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降~翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者 : Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国