

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

(加温加湿器 70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、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 **REMstar Auto System One 60シリーズ**

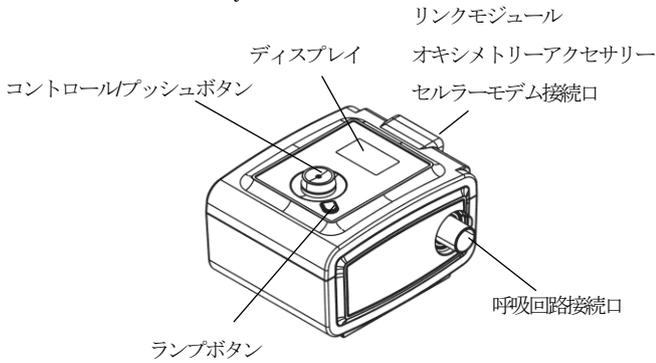
【禁忌・禁止】

- ・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]

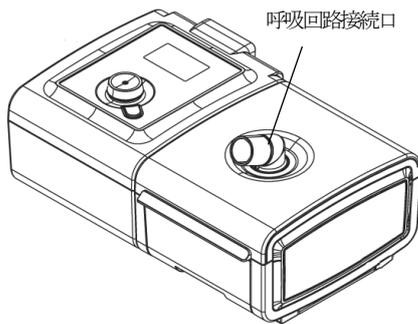
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

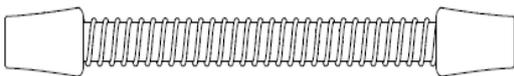
(1) REMstar Auto System One 本体単体



(2) REMstar Auto System One 本体と加温加湿器の組み合わせ



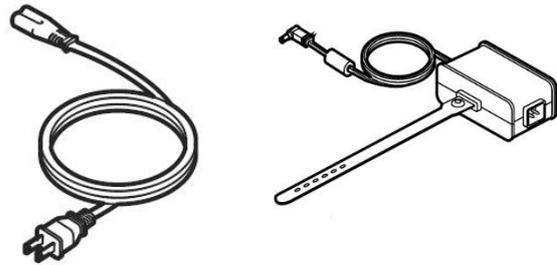
・パフォーマンスチューブ 22 mm 長さ: 1,830mm



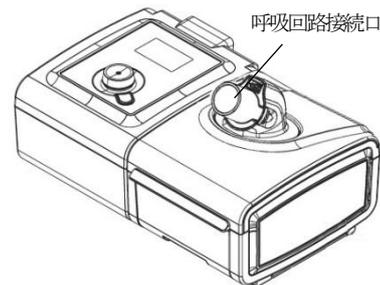
・パフォーマンスチューブ 15 mm 長さ: 1,830mm



・AC電源コード、AC電源アダプタ 60W 又は AC電源アダプタ 80W



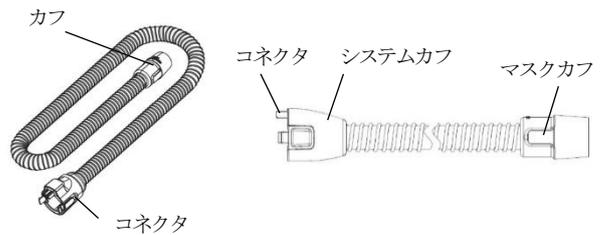
(3) REMstar Auto System One 本体と加温加湿器 HT の組み合わせ



* ・ヒートドチューブ

タイプ A

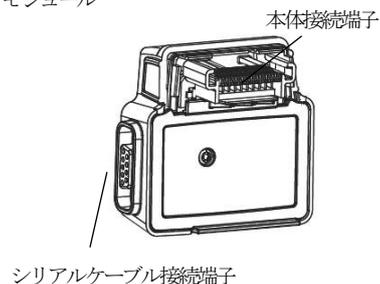
タイプ B



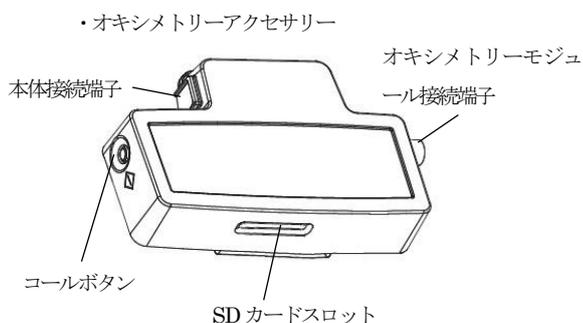
・AC電源コード、AC電源アダプタ 80W (上図参照)

(4) いずれの組み合わせでも使用できる構成

・リンクモジュール



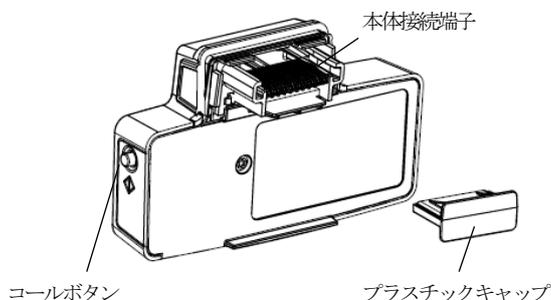
取扱説明書を必ずご参照ください



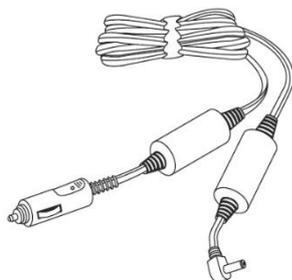
・オキシメトリーモジュール



・セルラーモデム



・DC 電源コード



・エアフィルタ (リニューザブル / ディスポーザブル)
リニューザブルタイプ ディスポーザブルタイプ



* ・人工呼吸器フィルタ (再使用禁止)

以下の既認証品又は既届出品を組み入れる。(ヒーテッドチューブとの組み合わせを除く)

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号/ 届出番号	製造販売業者
呼吸回路セット	Vincent ディスポーザブル呼吸回路	フィルタ	301AMBZX 00001000	株式会社 Inspired Medical Japan
呼吸回路セット	ブリージングシステム	フィルタ BSF103	223AFBZX 00112000	アイ・エム・ アイ株式会社
人工呼吸器フィルタ	インターサージカルフィルタ	—	27B1X001 16000245	日本メディカル ネクスト株式 会社
人工呼吸器フィルタ	tkb Pneu-Moist フィルタ (フローガード)	—	13B1X000 74000051	株式会社TKB

2. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロワが作動し、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、圧力トランスデューサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、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。本品は在宅又は病院内で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) AC 電源を使用する場合は、電源に AC 電源コード、電源入力端子に AC 電源アダプタを接続する(加温加湿器を使用する場合は AC 電源アダプタ 60W、加温加湿器又は加温加湿器 HT を使用する場合は AC 電源アダプタ 80W を接続する)。

DC 電源を使用する場合は、電源入力端子に DC 電源コードを接続する。

(2) エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。

(3) 本体の背面の 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にて「設定」の項目から作業する)

(4) オキシメータを使用する場合

1) 本体の SD カードカバーを取り外し、オキシメトリーアクセサリを取り付ける。

2) オキシメトリーアクセサリの底面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。

3) オキシメトリーモジュールをオキシメトリーアクセサリの接続端子に接続し、オキシメトリーモジュールのセンサ接続端子にオキシメトリーセンサを接続する。

(5) 加温加湿器又は加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器を以下の手順で準備する。

1) 本体のサイドカバーを取り外す。

2)本体の接続ガイドに沿って、加温加湿器又は加温加湿器 HT を本体に接続する。

3)加温加湿器から水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、ベース内に加湿のための水を溜め、加温加湿器に取り付ける。

* (6) パフォーマンスチューブ 22 mm 又はパフォーマンスチューブ 15 mm を、本体の呼吸回路接続口に接続する。

加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の呼吸回路接続口にパフォーマンスチューブ 22 mm 又はパフォーマンスチューブ 15 mm を接続する。加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器 HT の呼吸回路接続口にヒートドチューブを接続する。取り付ける前に、各チューブに損傷や裂け目が無いかを確認する。人工呼吸器フィルタを使用する場合は、本体又は加温加湿器又は加温加湿器 HT の呼吸回路接続口に人工呼吸器フィルタを接続した後、呼吸回路（ヒートドチューブを除く）を接続する。

(7)パフォーマンスチューブ 22 mm 又はパフォーマンスチューブ 15 mm 又はヒートドチューブにマスクを接続する。

(8)マスクを患者に装着する。

2.使用

(1)コントロールプッシュボタンを回転させて、ディスプレイに表示される項目から、希望の項目又は機能を選択する。

(2)項目を選択した状態で、コントロールプッシュボタンを押すと、項目に応じて送気が開始され、患者に持続的気道陽圧が供給される。送気中は、ディスプレイに現在の供給圧力が表示される。

(3)加温加湿器を使用する場合は、コントロールプッシュボタンを回転し加温加湿器の加温段階を5段階から選択する。

(4)本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SD カードに記録される。

3.使用終了

(1)送気中に再度コントロールプッシュボタンを押すと送気が停止する。

(2)患者からインターフェースを外す。

** (3)SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介してソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータにデータ転送する。又は、オキシメトリーアクセサリを介して、有線又は無線でインターネット回線を経由あるいはセルラーモデムを介して無線で携帯電話回線を経由して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自動的に自動で行われるが、手動で転送する場合はコールボタンを押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」および販売名「ケア オーケストレーター エッセンス」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
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX00349000

**

※医師によるSDカードの処方設定変更方法

汎用パーソナルコンピュータ上で医療機器プログラムを用いて設定した処方を医師がSDカードに書き込む。

※医師による処方圧の決定方法

本体に接続したリンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、シリアルケーブル他端を専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに直接（又は睡眠評価装置を経由して）接続することにより、医師が専用ソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・室内温度が 35℃以上の場合には本製品を使用しない。[室温が 35℃以上で使用すると空気流の温度は 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)
- ・安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常にな下になるよう設置する。加温加湿器は水平に置く。
- ・タンクに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。タンク内の水に化学物質等を添加しない。[気道に炎症を引き起こしたり、タンクが破損するおそれがある]
(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で、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]
(セルラーモデム使用の場合)
- ・電源を入れた後、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。
- ・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>（次の患者には真重に適用すること）

- ・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。肺水腫、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。髄液漏、異常な腔（頭蓋内の通気孔）、頭部外傷歴、又は気脳

症。[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>

- ・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装着する。
 - ・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]
 - ・結露によって本品が破損する可能性がある。本品が高温または低温の環境で保管されていた場合には、室温(動作温度)でしばらく放置した後、治療を開始する。
 - ・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]
- * 既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。
- (酸素添加の場合)
- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は可燃性がある]
 - ・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。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

- ・本品は小児(体重30kg未満)には使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【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]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) REMstar Auto System One 本体及び加湿加湿器加湿加湿器 HT :

水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。

(2) 水タンク :

温水中に中性洗剤を希釈した溶液の中で洗浄し、空気乾燥させる。

(3) エアフィルタ :

1) リューザブルタイプのエアフィルタは、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。洗浄は、温水中に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。濡れた状態のフィルタを本品に取り付けない。

2) ディスポーザブルタイプのエアフィルタは、洗浄による再利用はできないので、30日使用后又は汚れが目立った場合は交換をする。

(4) パフォーマンスチューブ 22 mm / パフォーマンスチューブ 15 mm / ヒータッドチューブ :

温水中に中性洗剤を溶かした溶液の中で洗浄を行い、十分にすすいだ後、空気乾燥させる。

- * 既認証品、既届出品の人工呼吸器フィルタ : 当該製品の添付文書に従うこと。

2. 業者による保守点検事項

本品は3年に一度、以下の項目の点検を行う。点検内容の詳細については当社の保守管理規定に記載されている。

- ・電源コード
- ・SDカードの認識
- ・総運転時間
- ・作動音(モーター等)
- ・ランプ機能
- ・加湿器の設定・アイコン表示
- ・ヒータッドチューブの認識
- ・本体ソフトウェアバージョン
- ・ディスプレイ表示
- ・ブロウのON/OFF
- ・CPAP実測値
- ・マスクアラート
- ・加湿器ヒータープレートの予熱
- ・通信モジュールの認識

【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

** 地域支店・営業所

※ 地域支店・営業所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事業部 事業所一覧」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: PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー
アメリカ合衆国