

機械器具(06) 呼吸補助器

高度管理医療機器 二相式気道陽圧ユニット 36990000

(加温加湿器 70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、呼吸回路除菌用フィルタ 35070000、パルスオキシメータ 17148010)

特定保守管理医療機器

ドリームステーション BiPAP autoSV

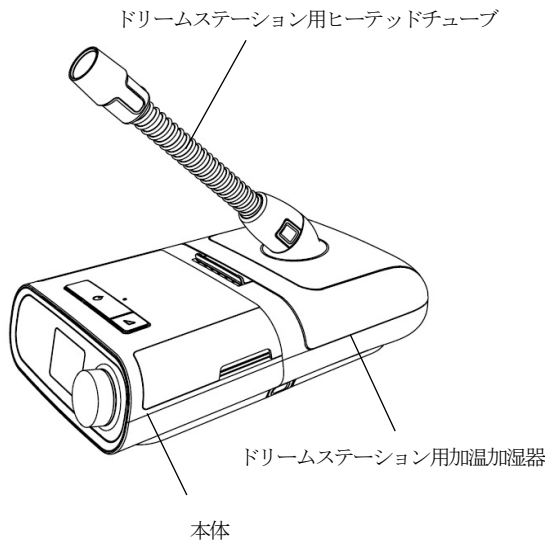
【警告】

・心不全の兆候または症状がみられる患者に本品を使用し睡眠時無呼吸治療を目的としたASV治療を行う際には注意する(その他の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

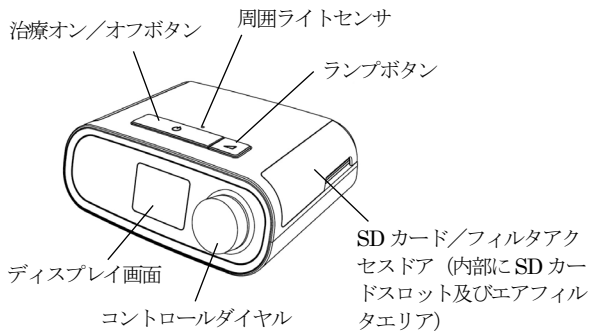
1. 構成

<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ドチューブを組み合わせた場合)>

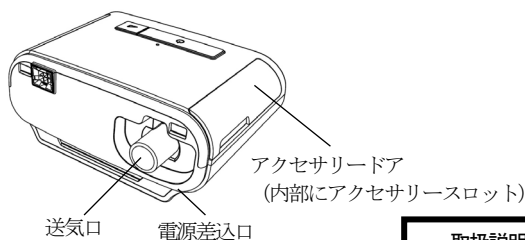


・本体

<前面>

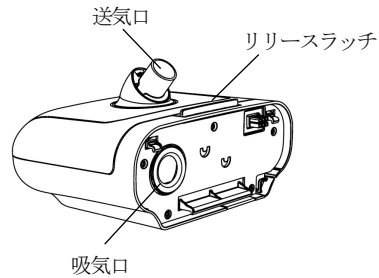


<背面>



FRBSH11400

・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



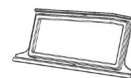
・ドリームステーション用ヒートドチューブ



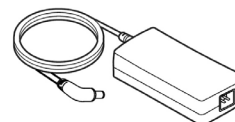
・ドリームステーション用花粉フィルタ



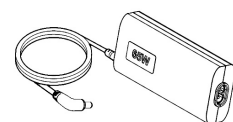
・ドリームステーション用ディスボ極微細フィルタ(再使用禁止)



・ACアダプタ 80ワット



・ACアダプタ 65ワット

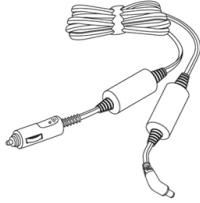


取扱説明書を必ずご参照ください

・ACコード



・ドリームステーション用DC接続コード



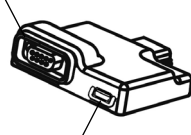
・ドリームステーション用
セルラーモデム

オキシメトリー接続端子



・ドリームステーション用
リンクモジュール

シリアルケーブル接続端子



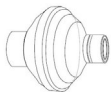
オキシメトリー接続端子

・オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)



オキシメトリーセンサ接続端子

・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气される。送气時の空気圧・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、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、体重30kgを超える睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者の治療に対し、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は在宅または院内で使用する。
FRBSH11400

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品を生命維持に使用しない。

【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ボ極微細フィルタ）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)に例示する医療機器プログラムを用いて、設定した処方をSDカードに書き込むことで実施される。）

** (3) 本体の設定変更を行う場合

設定変更は以下の2通りの方法で行う。または、処方圧の調整のみの場合は、本欄の「4. 処方圧の調整を行う場合」に記載した方法で行うこともできる。

処方変更後は、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。

1) SDカードによる変更

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、設定した処方をSDカードに書き込むことで実施される。

2) ネットワーク網による変更

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のうち「ケア オークストレーター」を用いて、設定した処方をネットワーク網を介して遠隔的に変更することで実施される。

(4) 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、取り付けする。

(5) 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。

一般的名称	構成品		届出番号
	販売名	構成品名	
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	指センサー	SpO2 フレックスセンサー (成人用 Nonin)、ディスプレイフレックスラップ (成人用)	13B1X0022 1000080
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	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)	13B1X0022 1000111
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	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)	13B1X0022 1000112

(6) 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ドチューブあるいは組み合わせ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湿加湿器の送気口に接続する。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湿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（ヒートドチューブ及びドリームステーション用ヒートドチューブを除く）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。

一般的名称	構成品		承認番号又は認証番号
	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	ヒートドチューブ	22500BZX 00268000

(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

- 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。
- AC 電源が使用できない場合には DC 電源を使用する。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動作させる。

(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を接続した後、マスクを患者に装着する。

2. 使用開始

- 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。
- ドリームステーション用加湿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湿又は加湿段階を選択する。
- 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

- 送気中に再度治療オン/オフボタンを押下すると送気が停止する。
- 患者からインターフェイスを外す。
- 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あるいはデータカードユーティリティ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携帯電話回線を経由し、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サーバに転送する。
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	22800BZX000 20000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX000 06000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	22900BZX002 82000

4. 処方圧の調整を行う場合

院内で医師が検査により処方圧の調整を行う場合は、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を調整し、SD カードに処方データを書き込む。

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 6	301AFBZX00023000
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>

- 呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えない。
[呼吸回路の破損やリークを起こす原因となる]

(加温加湿器使用の場合)

- 安全のため、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、水タンク内でミネラル成分が生成されないようにするため、可能な限り室温の蒸留水又は精製水を使用する。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]
- 水タンクを取り外す前には、加温加湿器の設定をオフ、ドリームステーション シリーズ本体の電源をオフにして約 15 分間加温加湿器のヒータープレートと水を冷ます。[ヒータープレート、熱湯、または水タンクの金属部に触れると火傷をする可能性がある]
- 水タンクに残った水は毎日捨て、洗浄する。[カビや細菌が繁殖する可能性がある]

(酸素添加の場合)

- 本品をオンしてから、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) >

- 気道を維持できない又は十分に分泌物を取り除けない場合 [患者が十分なガス交換のために上気道筋をコントロールができない場合、非侵襲的機械換気の使用は避ける。上気道筋の機能が不足し、うまく咳ができない患者には、人工気道の適用を検討する¹⁾]
- 胃内容物の誤嚥を懸念される場合、鼻血等による血液の誤嚥を懸念される場合 [フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物/鼻血の誤嚥の原因となる]
- 急性副鼻腔炎あるいは中耳炎 [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]
- 低血圧 [高い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]
- 本品は保証された換気量を送達するものではない。所定の換気量を必要とする患者にはプレッシャーサポート換気を控える。[本品は生命維持装置ではない]

<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直列に装着する。

- 室内温度が 35°C 以上の場合には本品を使用しない。[室温が 35°C 以上で使用するとエアフローの温度は 43°C を超える可能性があるり、患者の気道に刺激を与えることがある]
- 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]
- 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。[本品が搭載するブルートゥース機能は携帯電話と同等の取扱注意が必要]
- 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 0.3m 程度以内に近づけた場合、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、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は IEC60601-1-2:2014 への適合を確認している]

- * 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
- * 本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 又は呼気終末二酸化炭素分圧 (濃度) (EtCO₂) を警報機能付き生体情報モニターで連続的にモニタリングすること。

(加温加湿器使用の場合)

- 人工鼻を使用しない。[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]

(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。

(ドリームステーション用セルラーモデム使用の場合)

- 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]

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

本品は成人用としての使用を意図しており、小児 (体重 30kg 未満) への使用の安全性は確立されていない。

<その他の注意>

一般社団法人 日本循環器学会、一般社団法人 日本心不全学会による「心不全症例における ASV 適正使用に関するステートメント」において、以下の報告がある。

中枢性優位の睡眠時無呼吸を伴う安定状態にある左心室収縮機能低下 (LVEF ≤ 45%) に基づく心不全患者に対する ASV 治療は、以下の安全性リスクをもたらす臨床試験結果が報告された。

- 同等の ASV 治療患者群と ASV 治療を実施しないコントロール患者群と比較し、全死亡リスクが相対的に 28% 増加、特に心血管疾患による死亡リスクが 33.5% 増加した。
- 両群において臨床的なベネフィットに有意な差はない。

上記の臨床試験 (SERVE-HF) は ASV 機能を持つ他社製品を被験機器として実施されている³⁾。

【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。
- ドリームステーション用水タンク：
在宅または院内で一人の患者に使用する場合：
 - 手洗いは毎日行うことが可能。食器洗浄機を使用する場合は週1回まで可能。
 - 水タンクを食器洗い機（上段のみ）または中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い、水ですすぎ洗いし、水タンク全体の水分を完全に拭き取り、自然乾燥させる。

在宅で水タンクに水道水を補給する場合：

次の手順でメンテナンスを行う。この作業は月に1回以上の頻度で必要に応じて行う。

- 水タンクを加温加湿器から取り外し、水を含ませた布で水タンク内部を拭き、ゴミなどを取り除く。
- 希釈していない5%硝酸溶液に最低4時間、または水タンクの水垢が取り除かれていることが目視で確認できるまで浸し、十分にすすいでから自然乾燥させる。

院内で複数の患者に使用する場合：

別の患者に使用する前に、以下の手順に従って洗浄する。

- 酵素系中性洗剤で静かに洗浄し、柔らかい毛のブラシを使用し付着物を丁寧に除去する。すみずみ隙間は、特に念入りに洗浄する。少なくとも11.4リットル以上の水の中でしっかりすすぎ洗いをする。水気を完全にふき取った後、自然乾燥させる。
 - 適切に洗浄されていない場合は洗浄を繰り返す。
 - 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ヒートドチューブ：
初めて使用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。
- 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ボ極微細フィルタ：
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。
 - 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⁾ British Thoracic Society Standards of Care Committee, Non-invasive ventilation in acute respiratory failure, Thorax 2002, 57:192-211
- ²⁾ Sean P. Keenan et al., Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting, The Canadian Medical Association Journal, February 22, 2011:183(3) E195-E214, 294
- ³⁾ Martin R. Cowie et al., Adaptive servo-ventilation for central sleep apnea in systolic heart failure, The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE, September 17, 2015, 373:1095-1105

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2-13-37 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

※地域支店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： Respirationics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国