

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）

再使用禁止 特定保守管理医療機器

E30 システム

【警告】

・本品は、電源消失時はアラームが鳴るものの、換気動作は停止する。
[内部電源を有さず、拡張用バッテリーの使用も意図していないため]

【禁忌・禁止】

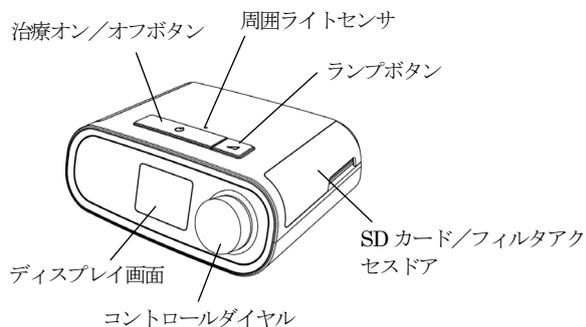
・再使用禁止。
併用医療機器
・人工鼻を使用しない。[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]
相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

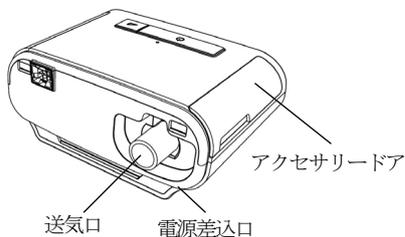
1. 構成

- ・本体

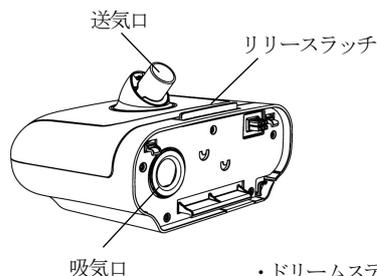
<前面>



<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



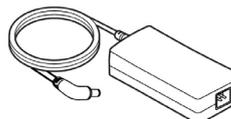
- ・ドリームステーション用花粉フィルタ



- ・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

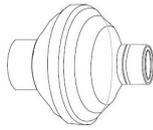


- ・ACコード



取扱説明書を必ずご参照ください

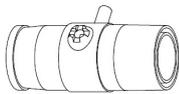
・バクテリアフィルタ（再使用禁止）



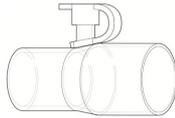
** 以下の既認証品を組み入れることが可能である。

一般的名称	販売名	構成品名	承認番号／ 認証番号	製造販売業者
呼吸回路 除菌用フ ィルタ	HUDSON RCI アクアブ ラス バクテ リアフィルタ	—	226AIBZX 00040000	テレフレック スメディカル ジャパン株式 会社

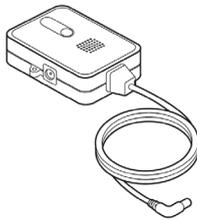
・エクスハレーションポート（再使用禁止）



・O₂エンリッチアダッチメント



・E30 外部アラームモジュール



・E30 O₂インレットアセンブリ



** ・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。

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 Pneur-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が取り込まれ、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、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は7歳以上かつ体重18kg以上の小児及び成人患者に侵襲的及び非侵襲的換気補助を行うために使用する。なお、本品は主にCOVID-19患者に対して使用することを意図している。

【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ク極微細フィルタ）を取り付ける。

(2) 加温加湿器を使用する場合

- 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。
- 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。

** (3) 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。バクテリアフィルタ又は人工呼吸器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又は人工呼吸器フィルタを接続した後、それらの呼吸回路を接続する。

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 バーシリーズ	パフォーマ ンスチュー ブ 22mm	22600BZX 00347000

(4) 電源の接続

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。

** (5) 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患者端にバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを接続し、患者インターフェイスを接続

した後、患者に装着する。圧測定又は酸素添加を行う場合は、O₂ エンリッチメントアタッチメントを呼吸回路の患者端に接続する。

※ (6) E30 O₂ インレットアセンブリの接続

E30 O₂ インレットアセンブリを使用する場合は、本体のSDカード/フィルタアクセスを開き（または取り外し）エアフィルタを取り外した後、エアフィルタエリアにE30 O₂ インレットアセンブリを挿入し、酸素添加ポートから酸素添加を行う。バクテリアフィルタエリア接続部にはバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを接続する。

(7) E30 外部アラームモジュールの接続

E30 外部アラームモジュールを使用する場合は、ACアダプタ 80 ワットのコードを本モジュールの電源コード入力部に接続し、本モジュールのコードを本体の電源差込口に接続する。その後、ACアダプタ 80 ワットと AC コードを接続し、AC コードをコンセントに差し込む。

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。

3. 使用終了

- (1) 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。
- (2) 患者からインターフェイスを外す。

<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。[回路または本体へ水が逆流することがある]
- ・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]
(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]

【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²⁾]

PJSRC-30200BZX00142000-03

- ・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]

<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]
- ・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 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ある場合は、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）又は呼吸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。
- ** 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は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。[酸素は助燃性がある]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>
併用禁忌、(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工鼻	併用禁止	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。

<不具合・有害事象>

重大な有害事象

- ・低酸素血症
- ・高炭酸ガス血症

その他の有害事象

- ・動脈血酸素飽和度低下

重大な不具合

- ・作動不能（機器の内部エラー時又は治療に影響を与える状況を検出した場合）
- ・電源消失（電源が断たれた場合）

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

1年 [自己認証による]

(添付文書、取扱説明書にもとづく保守・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

- ・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：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。
- ・ドリームステーション用スタンダードチューブ：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。
- ・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日間又はお汚れが目立った場合は交換する。
- ・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）
- ・エクスハレーションポート：単回使用。洗浄又は滅菌はできない。
- ・E30 O2 インレットアセンブリ：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。

- ** 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタ：
当該製品の添付文書に従うこと。

【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

** 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

※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： 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