

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、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 Auto

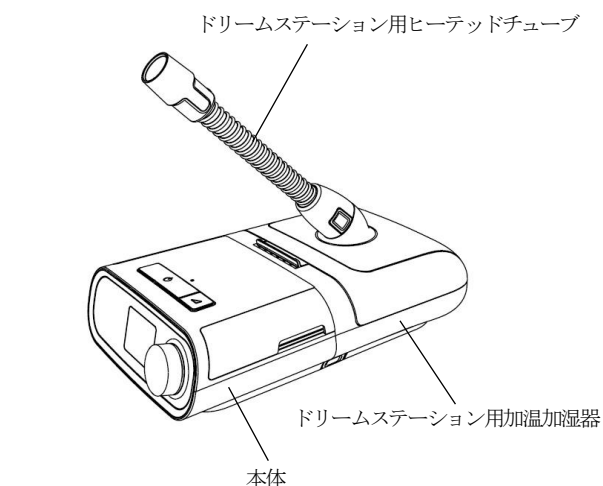
【禁忌・禁止】

- ・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】

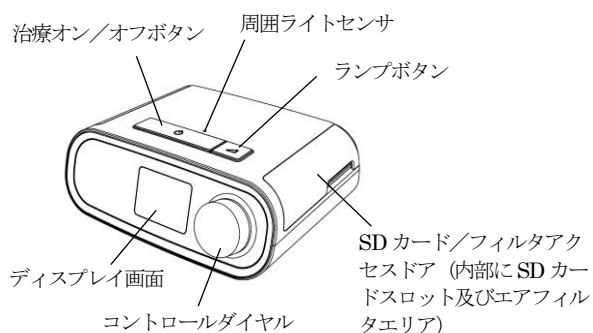
1. 構成

<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) >

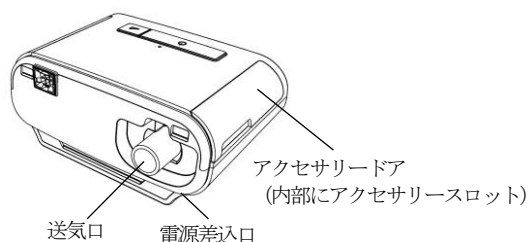


- ・本体

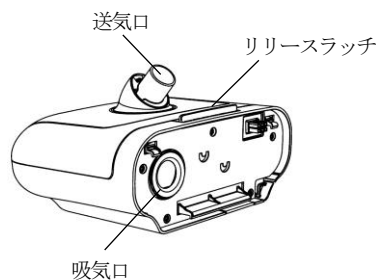
<前面>



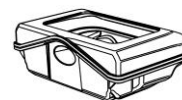
<背面>



- ・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

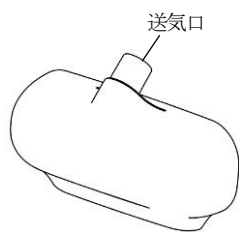
- ・12mm チューブ用装置コネクタ



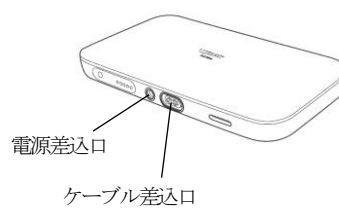
- ・12mm チューブ用マスクコネクタ



- ・回路方向変換アダプタ



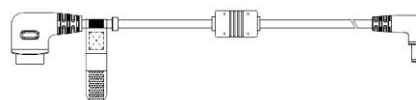
- ・リチウムイオンバッテリー



- ・ドリームステーション用花粉フィルタ



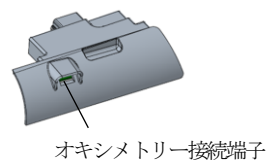
- ・PAP バッテリ用接続ケーブル



- ・ドリームステーション用ディスプレイ極微細フィルタ（再使用禁止）

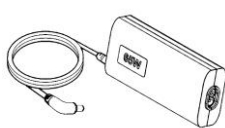
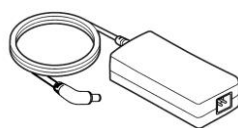


- ・ドリームステーション用セルラーモデム

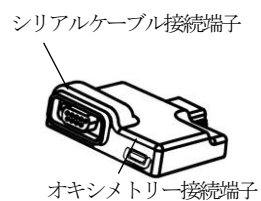


- ・ACアダプタ 80 ワット

- ・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



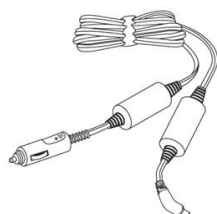
- ・AC コード



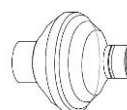
- ・オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)



- ・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）



以下の既承認品又は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
気道粘液 除去装置	カフアシスト E70	バクテリア フィルタ	22500BZX 00492000	株式会社フィ リップス・ジ ャパン

- ・SD カード (本品専用)



- ・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 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。

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 又はヒーターチューブなし。なお、加温 加湿器又はヒーターチューブを使用す 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。

【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) 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。

- (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。又は、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。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) 携帯電話回線による変更

携帯電話回線をドリームステーション用セルラーモデムに接続し、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 オーケストレーター」を用いて、設定した処方を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。

- (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接続端子にオキシメトリモジュール xpod (Nonin) を接続する。

- 3) オキシメトリモジュール xpod (Nonin) のオキシメトリセンサ接続端子に、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)	13B1X002 21000111
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)	13B1X002 21000112

(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 (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	
二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	パフオーマンスチューブ 22mm	22600BZX 00347000
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフオーマンスチューブ	パフオーマンスチューブ 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

(7) 回路方向変換アダプタを接続する場合

- 回路方向変換アダプタを本体の背面に接続する。
- 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)

(8) 本品の設置

低位置で安定した水平な場所に設置する。

(9) 酸素濃縮装置を使用する場合

- 酸素濃縮装置の酸素チューブコネクタに酸素チューブを接続する。O2 エンリッチメントアタッチメントを人工呼吸器用マスクのエルボと呼吸回路の間に接続のうえ、O2 エンリッチメントアタッチメントのポートに酸素チューブの片端を接続する。

本品と組み合わせて使用可能な酸素チューブ及び O2 エンリッチメントアタッチメントは以下のとおり。

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号等
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ベスメド蘇生バッグ	酸素チューブ	228ALBZX 00021000
人工呼吸器用マスク	アマラビュー SE フルフェイスマスク	O2 エンリッチメントアタッチメント	13B1X0022 1000114

- 火災発生を防止するためドリームステーション用花粉フィルタ及びドリームステーション用ディスボ極微細フィルタを本体に接続する。

なお、本品に添加する酸素流量は 4L/分以下の設定で使用する。治療の効果を保証するため、定期的に双方の設定値の見直しを行う必要がある。

本品と組み合わせて使用可能な酸素濃縮装置を以下に例示する。

一般的名称	販売名	認証番号
酸素濃縮装置	シンプリーゴー	301AFBZX00052000

(10) 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。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。
- 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動作させる。
- 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。

(11) 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。又は、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」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

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 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>

- ・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、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、又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]
- ・本品に添加する酸素流量は 4L/分以下とし、ドリームステーション用花粉フィルタ及びドリームステーション用ディスボ極微細フィルタを本体に接続する。[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〔肺泡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〕
- ・本品が高温又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〕
- ・直射日光下又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。
- ・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〕

【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

(1) 本体：

感電を避けるため、装置を洗浄する前に電源コードを壁のコンセントから抜く。また、装置を液体に浸さない。

在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、装置外面を週1回又は必要に応じてより頻繁に洗浄する。院内で複数の患者に使用する場合、装置外面を週1回及び患者ごとに洗浄する。洗浄方法は、次の手順に従い行う。

- ・装置をオフにして電源から切り離す。付属品は全て取り外す。
- ・花粉フィルタ及びディスボ極微細フィルタ（使用している場

合）を取り外す。

- ・毛羽立ちのないリントフリー布に水と刺激の少ない食器用洗剤を染み込ませ、ケース外面を拭く。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を使用する。
- ・装置外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。目立つ汚れが全てなくなるまで拭く。
- ・滴り落ちない程度に水道水で湿らせた毛羽立ちのないリントフリー布で少なくとも1分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤を全て取り除く。
- ・装置を完全に乾かしてから電源コードを差し込む。洗浄後に装置及び呼吸回路の全ての部品に破損がないことを点検する。破損が見られた場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

(2) ドリームステーション用加温加湿器：

加温加湿器の設定をオフにし、装置の電源をオフにする。水タンクを取り外す前に約15分間ヒータープレート及び水タンク内の水を冷ます。〔ヒータープレート、熱湯、又は水タンクの金属部に触れると火傷することがある〕

洗浄方法

在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、次の手順に従い洗浄を行う。

- ・加温加湿器及びヒータープレートは、温水と刺激の少ない液体食器用洗剤の溶液で湿らせた毛羽立ちのないリントフリー布で拭き、付着物を適切に除去して洗浄する。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を使用する。
- ・滴り落ちない程度に水道水で湿らせた毛羽立ちのないリントフリー布で少なくとも1分間拭き、布を何度もひっくり返して洗剤が残らないようにする。
- ・完全に自然乾燥させてから装置を接続し直す。
- ・加温加湿器に破損がないか点検し、破損が見つかった場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

消毒方法

院内で複数の患者に使用する場合、次の患者が使用する前に上記洗浄方法で洗浄を行った後、次の手順に従い消毒を行う。

- ・週1回（必要に応じてそれ以上）及び患者ごとに加温加湿器の外面を消毒する。
- ・最初に下記いずれかの消毒剤を含んだウェットティッシュでケース外側を軽く拭き、表面に付着した汚れを除去する。
- ・ウェットティッシュを使用して外面を完全に濡らす。
 - － Discide Ultra
 - － 塩素系漂白剤（6%次亜塩素酸ナトリウム）を水で9倍希釈
- ・加温加湿器外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。
- ・加温加湿器の蓋を開けて、上記いずれかの消毒剤でラッチ部分を消毒する。濡れたままの状態で5分待つ。
- ・滴り落ちない程度に水道水で湿らせた毛羽立ちのないリントフリー布で少なくとも1分間拭き、布を何度もひっくり返して残った消毒を全て取り除く。
- ・加温加湿器を完全に自然乾燥させてから装置を接続し直す。

- ・加温加湿器に破損がないか点検し、破損が見つかった場合は最寄りの地域支店等に連絡する。
- (3) ドリームステーション用水タンク：
- ・初めて使用する場合、水タンクとパッキンを洗浄する。
 - ・週1回、水タンクとパッキンを手洗いするか、食器洗い機で洗浄する。
 - ・リリースラッチをスライドさせて加湿器フタを開き、水タンクを加湿器から取り外し、タンクの底に残っている水を全て捨てて空にする。タンクから慎重にパッキンを外す。
 - ・水タンクとパッキンを食器洗い機（上段のみ）又は刺激の少ない食器用剤を溶かしたぬるま湯で洗う。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を使用する。
 - ・水道水で少なくとも1分間洗い流し、水タンク全体の水分を完全に拭き取り、自然乾燥させる。
 - ・水タンク及びパッキンに破損がないか点検する。摩耗や破損が見られる場合は交換する。

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、水を含ませた毛羽立ちのないリントフリー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%酢酸溶液で水タンクを満たし、最低4時間、又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漬け置きする。
- ・水タンク内の酢酸溶液を捨て、水道水で十分にすすいでから自然乾燥させる。
- ・水タンク内に損傷がないか点検し、必要に応じて交換する。

(4) 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：

- ・初めて使用する前に洗浄し、その後は週1回洗浄を行う。
- ・複数の患者が装置と加温加湿器を使用する場合、患者ごとにチューブを廃棄する。
- ・本体からチューブを外した後、刺激の少ない食器用洗剤をぬるま湯で薄めた溶剤中に完全に浸して、ていねいに洗浄する。
- ・ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を3分間使用する。
- ・途中でチューブを優しく上下に動かし、チューブやコネクタに付着した物質を浮かせて、ある程度除去する。
- ・水道水で少なくとも1分間完全に洗い流し、チューブとコネクタから残った石鹸を全て取り除く。
- ・直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。チューブ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。

(5) ドリームステーション用ヒートッドチューブ：

- ・初めて使用する前に洗浄し、その後は週1回洗浄を行う。
- ・複数の患者が装置と加温加湿器を使用する場合、患者ごとにチューブを廃棄する。
- ・本体からチューブを外した後、刺激の少ない食器用洗剤をぬ

るま湯で薄めた溶剤中に完全に浸して、ていねいに洗浄する。

- ・ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を3分間使用する。
 - ・途中でチューブを優しく上下に動かし、チューブやコネクタに付着した物質を浮かせて、ある程度除去する。
 - ・水道水で少なくとも1分間完全に洗い流し、チューブとコネクタから残った石鹸を全て取り除く。
 - ・直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。チューブ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。
- (6) 水タンク、水タンク用パッキン、ヒートッドチューブを院内で複数の患者に使用する場合：

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次の手順に従い洗浄及び消毒を行う。

消毒前の洗浄：

- ・市販の陰イオン洗剤（Medizime® LF、又は同等の酵素洗剤等）を使用して週1回及び患者ごとに洗浄する。毛の柔らかいブラシを使用し付着物を十分に取り除く。
- ・角や隙間は特に念入りに洗浄する。ヒートッドチューブ内部をブラシで洗浄する必要はない。
- ・部品を別々に水道水で少なくとも1分間洗い流す。部品を全てまとめて洗い流さない。
- ・水タンク、パッキン、ヒートッドチューブから水を排出し、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
- ・部品に損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、穴等）がないか点検し、必要に応じて廃棄して新品と交換する。
- ・適切に洗浄が行われていない場合、洗浄を繰り返して行う。

消毒：

次のいずれかの方法で週1回及び患者ごとに消毒する。水タンクとパッキンは毎年、ヒートッドチューブは6ヶ月ごとに交換する。

－ 熱消毒：75℃±2℃の水槽（水道水）に30分間浸す。

－ Cidex OPA

- ・Cidex OPAを使用する場合、水で完全に洗い流し、完全に自然乾燥させてから次の患者に使用する。各付属品は、別々に水道水で少なくとも1分間洗い流す。また、同じ水で洗い流さない。
- ・消毒後、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。各付属品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。[消毒後、変色することがあるが、使用に問題はない]

(7) 回路方向変換アダプタ：

- ・アダプタ内部及び外部を毛羽立ちのないリントフリー布に水と刺激の少ない食器用洗剤を染み込ませ拭く。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ1（5ml）を使用する。
- ・ケース外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。目立つ汚れが全てなくなるまで拭く。
- ・水道水で少なくとも1分間注意深く洗い流す。
- ・完全に乾かしてから装置に接続する。破損が見られた場合は交換する。
- ・一人の患者用。

- (8) ドリームステーション用花粉フィルタ：
- ・在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、月に1回洗浄を行い、6ヶ月おきに新品と交換をする。
 - ・院内で複数の患者に使用する場合、週1回洗浄を行い、6ヶ月おきに、また患者ごとに新品と交換をする。
 - ・洗浄する場合、装置をオフにして電源から装置を切り離し、装置からフィルタを取り外す。フィルタの汚れや破損状態を確認する。
 - ・フィルタを流し台で上下逆さまにして、白の濾過材に温かい水道水をかけて、細片を洗い流す。フィルタを軽く振ってできる限り水気を取り除いた後、完全に自然乾燥させる。
 - ・乾燥後、フィルタに破れがある場合は新品と交換する。
- (9) 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。
 - ・在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、30日おきに、又は汚れが目立った場合にはそれより早く新品と交換する。
 - ・院内で複数の患者に使用する場合、30日おきに、又は汚れが目立った場合にはそれより早く新品と交換する。また、患者ごとに新品と交換する。
- (10) 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：
- ・毛羽立ちのないリントフリー布に水と刺激の少ない食器用洗剤を染み込ませ、ケース外面を拭く。ぬるま湯 3.8L に対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ 1 (5ml) を使用する。
 - ・ケース外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。目立つ汚れが全てなくなるまで拭く。
 - ・滴り落ちない程度に水道水を染み込ませた毛羽立ちのないリントフリー布で少なくとも 1 分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤を全て取り除く。
 - ・完全に乾かしてから装置に接続する。洗浄後に破損がないことを点検する。破損が見られた場合は最寄りの地域支店等に連絡する。
- (11) リチウムイオンバッテリー：
- ・在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、2 週間使用すること、洗浄する必要があるかどうか確認する。
 - ・院内で複数の患者に使用する場合、患者ごとに洗浄する。
 - ・電源及び PAP バッテリ用接続ケーブルを外した後、本体の洗浄方法に従うこと。
 - ・完全に乾かしてから装置に接続する。破損が見られた場合は最寄りの地域支店等に連絡する。
- (12) オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)：
- ・在宅又は院内で一人の患者に使用する場合、2 週間使用すること、洗浄する必要があるかどうか確認する。
 - ・院内で複数の患者に使用する場合、患者ごとに洗浄する。
 - ・毛羽立ちのないリントフリー布に刺激の少ない食器用洗剤又は 10%の漂白剤を染み込ませ、ケース外面を拭く。食器用洗剤を使用する場合、ぬるま湯 3.8L に対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ 1 (5ml) を使用する。
 - ・ケース外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。目立つ汚れが全てなくなるまで拭く。

- ・食器用洗剤を使用した場合、滴り落ちない程度に水道水を染み込ませた毛羽立ちのないリントフリー布で少なくとも 1 分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤を全て取り除く。
- ・完全に乾かしてから装置に接続する。破損が見られた場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

(13) 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。

(14) 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。

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

** お客様コールセンター 電話番号：0120-484-159

【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