

特定保守管理医療機器

「ドリームステーション Auto」の付属品 ドリームステーション用加温加湿器

【禁忌・禁止】

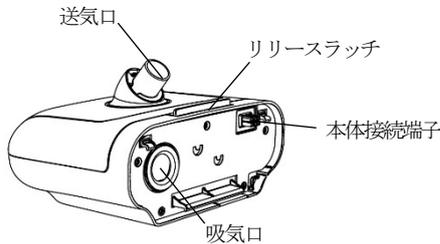
併用医療機器

- 人工鼻 [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]

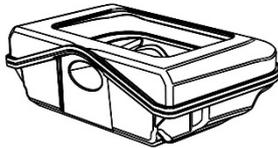
【形状・構造及び原理等】

1.形状及び各部の名称

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



2.作動原理

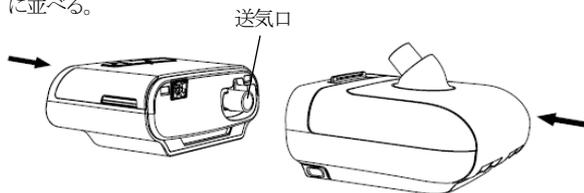
水タンク内の水を加熱プレートで温める。ドリームステーションシリーズ本体から送出されるエアフローが温められた水の水面上を通過する際に、温かき湿気が加えられる。

【使用目的又は効果】

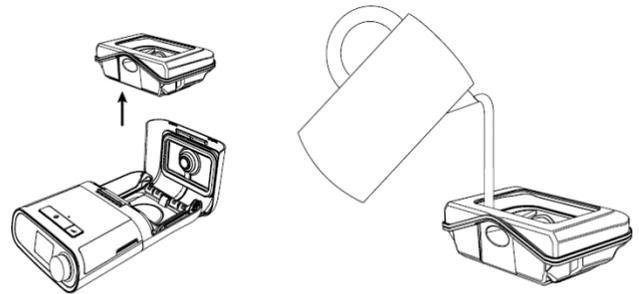
当社の特定する CPAP 装置又はバイレベル装置を使用する際、装置から送出されるエアフローに湿気を与える。

【使用方法等】

- ドリームステーションシリーズ本体とドリームステーション用加温加湿器を、睡眠時に仰臥する位置より低く、硬く平らな平面上に置く。
- ドリームステーションシリーズ本体の背面を、ドリームステーション用加温加湿器の正面（リリースラッチがある面）と向かい合わせに並べる。



- ドリームステーションシリーズ本体の送気口が、ドリームステーション用加温加湿器の吸気口と一列になっていることを確認する。
- ドリームステーションシリーズ本体とドリームステーション用加温加湿器をカチッという音がしてはまるまで押しつける。
- 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、加温用の水を溜めた後、取り付ける。



- ドリームステーションシリーズ本体に AC アダプタ 80 ワットと AC コードを接続し、その AC コードのプラグを電源コンセントに差し込む。
- 呼吸回路をドリームステーション用加温加湿器の送気口に取り付ける。
- ドリームステーションシリーズ本体のエアフローをオンにする。
- ドリームステーションシリーズ本体のコントロールダイヤルを回し、希望する設定に合わせ、加温を開始する。

* 適用機種

本装置が接続可能なドリームステーションシリーズの機種は以下のとおり。

販売名	承認番号
ドリームステーション Auto	30200BZX00299000
ドリームステーション Pro	22800BZX00314000
ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00348000
ドリームステーション BiPAP autoSV	30100BZX00195000

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 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]
- 水タンクを本装置内部に入れたまま水を補給しない。

- ・水がこぼれるのを防ぐため、水タンクに水が入っているときは、本装置はドリームステーションシリーズ本体から取り外さない。ドリームステーションシリーズ本体を取り外す前に、本装置から水タンクを外す。
- ・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]

【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) 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、液体食器用洗剤は小さじ 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。

(2) 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。
- ・加温加湿器の設定をオフにし、治療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]
- ・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) 又は刺激の少ない液体食器用洗剤を溶かしたぬるま湯で洗う。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器用洗剤は小さじ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最寄りの地域支店等に連絡し交換する。

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。

(3) 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。

(4) 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、患者ごとヒートドチューブを廃棄する。
- ・本体からヒートドチューブを外した後、刺激の少ない液体食器用洗剤をぬるま湯で薄めた溶剤中に完全に浸して、ヒートドチューブの内面全体をていねいに洗浄し、付着物を注意深く取り除く。
- ・ぬるま湯 3.8L に対し、液体食器用洗剤は小さじ 1 (5ml) を 3 分間使用する。
- ・途中でヒートド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、必要に応じて廃棄して新品と交換する。

(5) 水タンク、水タンク用パッキン、ヒート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。
- ・部品に損傷や磨耗 (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、ヒートドチューブは 6 ヶ月ごとに交換する。

- 熱消毒：75°C±2°Cの水槽 (水道水) に 30 分間浸す。
- Cidex OPA
- ・Cidex OPA を使用する場合、水で完全に洗い流す。
- ・水タンク、水タンク用パッキン、ヒートドチューブは、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。
- ・直射日光の当たらない場所で完全に自然乾燥させてから次の患者に使用する。

消毒後：

- ・自然乾燥後、水タンク、水タンク用パッキン、ヒートド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。[消毒後、変色することがあるが、使用に問題はない]
- ・上記の薬剤による科学的消毒の説明書に記載されている最後の水洗い後は、水タンク、水タンク用パッキン、ヒートドチューブをそれぞれ最低 1 回、少なくとも 1 分間水道水で洗い流し、直射日光を避けて自然乾燥させる。

(6) アウトレットポート：

本体の電源を抜いてからアウトレットポートを外し、次の洗浄及び消毒を行う。

洗浄：

- ・アウトレットポート内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液体食器用洗剤を染み込ませ拭く。ぬるま湯 3.8L に対し、液体食器用洗剤は小さじ 1 (5ml) を使用する。
- ・アウトレットポートを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。

消毒：

上記洗浄後、次の方法で週 1 回及び患者ごとに消毒する。

- ・Cidex OPA に 12 分間浸す。
- ・水で完全に洗い流す。水道水で少なくとも 1 分間洗い流す。
- ・直射日光の当たらない場所で完全に自然乾燥させてから次の患者に使用する。

消毒後：

- ・自然乾燥後、アウトレットポート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]

2. 業者による保守点検事項

耐用期間内には定期的な点検を必要としない。

【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