

\*\*2018年 9月改訂(第5版・新記載要領に基づく改訂)

\*2016年 7月改訂(第4版)

機械器具 6 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 (JMDNコード 37234000)  
特定保守管理医療機器 F&P ICONオート

**\*\*【禁忌・禁止】****<適用対象(患者)>**

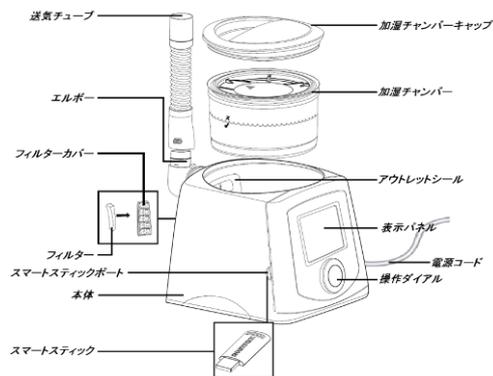
以下のような患者に使用しないこと。

- 上気道をバイパスしている患者、上気道バイパス手術の既往歴がある患者〔適切な治療効果が得られないおそれがあるため〕。
- 気胸、嚢胞性肺疾患、気脳症、脳脊髄液漏症、頭蓋外科手術後もしくは頭部外傷後、篩板の異常、病的な低血圧をもつ患者〔適切な治療効果が得られないおそれがあるため〕。

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

## 1. 構成

本体



本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

**<オプション>**

データ変換器  
各種ケーブル  
データ解析用のソフトウェア

## 2. 寸法及び重量

寸法 : 22(D)cm × 17(W)cm × 17(H)cm

重量 : 2.2kg

## 3. 電気的定格

定格電源: AC 100V~115V

定格周波数: 50/60Hz

電源入力: 1.4A(Max)

電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX2

## 4. 動作原理

フィルターを通して室内空気を取り込み、ブロウにより送気空気に圧力を発生させる。本体のヒータープレートでチャンバー内の水を加熱して送気空気に適度な湿度を与え、送気チューブ、マスクを通じて患者に加圧加湿空気を供給して閉塞性無呼吸患者の上気道の開存性を確保する。装置は患者の呼吸圧を監視しており、供給圧を変化させるAUTOモードで機能させることができる。

## 5. 仕様

圧力設定範囲	: 4~20cmH <sub>2</sub> O (～標高2,000m)
	4~19cmH <sub>2</sub> O (標高2,000m~2,500m)
	4~18cmH <sub>2</sub> O (標高2,500m~3,000m)
圧力精度	: 0.4cm H <sub>2</sub> O+設定圧の4%以内
加湿出力	: 10mg H <sub>2</sub> O/L以上
騒音レベル	: 30dB(A)未満
マスク接続部	: JIS T7201-2-1 に適合
使用中の温度範囲	: 5~35℃

**【使用目的又は効果】**

本品は、鼻マスクを介して持続的気道陽圧(CPAP)を供給することにより、閉塞性無呼吸の患者の上気道の開存性を保持し、睡眠中の咽頭部軟組織の弛緩による気道閉塞を減少させ、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用する。

**【使用方法等】**

1. 電源コードを接続し、加湿チャンバーを本体より取り出す。
2. 加湿チャンバーの最高水位線まで水を満たす。
3. 加湿チャンバーを本体に入れ、本体の加湿チャンバーキャップで固定する。
4. 送気チューブを本体後部のエルボに取り付け、もう一端をマスクなどの患者インターフェース (JIS T 7201-2-1 に適合するコネクタを持つもの) に接続する。
5. 必要に応じ、本体の操作ダイヤル設定を行う。
6. 医療機関がスマートスティックに設定値を記録した場合は挿入することにより、スマートスティックの設定が自動的に本体のメモリーに転送される。
7. 本体の操作ダイヤルにより送気を開始する。
8. マスクなどの患者インターフェースは送気の安定を待ってから、患者に装着する。

**\*\* 使用方法等に関連する使用上の注意**

1. 患者に接続する前に、ガスが供給され加湿チャンバーに流れていることを必ず確認すること。
2. 使用する際は、加湿チャンバー内の水を毎回取り替えること。
3. 加湿チャンバーに給水する際は、必ず本体から取り外してから給水すること。
4. 40℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れられないこと。
5. 加湿チャンバーに給水する際は、水位レベルが最高水位線 (420ml) を超えないようにすること〔本体内部に水が入るおそれがあるため〕。
6. 加湿には蒸留水の使用を推奨する。
7. 加湿チャンバーキャップは、最適な圧力を出力するために正しくロックすること。
8. 加湿チャンバー内に水が入っている場合には、本体を持ち上げたり、傾けたり、移動したりしないこと〔加湿チャンバー内の水が本体内部および送気チューブに入るおそれがあるため〕。
9. 加湿チャンバーが本体に入っていない場合や、加湿チャンバーに水が充填されていない場合には使用しないこと〔適切な治療効果が得られないおそれがあるため〕。
10. 送気チューブをシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと〔送気チューブが過熱するおそれがあるため〕。
11. 送気チューブがねじれたり、ガスの流れを妨げるような状態にならないように注意すること。
12. 送気チューブを無理に送気チューブ接続ポートに押し込むと、接続部のヒーターワイヤソケットが破損するおそれがあるため、正しく接続すること。
13. 本体後部のヒーターワイヤソケットは本体から外れないため、無理な力を加えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 14. エルボーに送気チューブが接続されている状態で、本品後部へ取り付け/取り外しを行わないこと。
- 15. JIS T7201-2-1 に準拠したコネクタ(22 mmオス)を有するマスクを必ず使用すること。
- 16. 本体にフィルターおよびフィルターカバーが取り付けられていることを確認してから使用すること。
- 17. 本体の電源が入っている時には、フィルターカバーおよびフィルターを取り外さないこと。
- 18. 本体後部にあるフィルターカバーを塞がないこと。
- 19. 本品はガスを排出する排出孔があるマスクと共に使用すること。また、マスクの排出孔を塞がないこと[二酸化炭素の再呼吸が起こり、健康被害を起こすおそれがあるため]。
- 20. 本体に水滴などの液体がかからぬよう使用すること[水滴などの液体が本体内部に浸入すると故障の原因となるため]。
- 21. スマートスティックがスマートスティックポートに挿入されていない状態で、本品を起動させないこと。
- 22. スマートスティックの挿入は、本品の電源が入っていない状態で行うこと。
- 23. 本品専用のスマートスティックを使用すること[データが破損するおそれがあるため]。
- 24. スマートスティックをスマートスティックポートに再挿入する場合、スマートスティックを完全に引き抜いてから挿入すること。
- 25. 圧力がオフになっていることと、表示パネルのスマートスティックシンボルマークが点滅していないことを確認してからスマートスティックをスマートスティックポートから引き抜くこと[シンボルマークが点滅している時は、データを転送している可能性があり、データが破損するおそれがあるため]。
- 26. オプションのデータ変換器に各種ケーブルを接続したり、取り外したりする際には、各種ケーブルが患者に接触しないようにすること。
- 27. しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

<データ変換器>

- 28. データ変換器を睡眠評価装置と併用する際には、データ変換器を患者環境(1.5m)より外に設置すること[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けるおそれがあるため]。
- 29. データ変換器の USB プラグは F&P ICON オートまたは販売名「F&P SleepStyle オート(認証番号:229AABZX00080000)」以外に接続しないこと[本体が正常に機能しないおそれがあるため]。

**\*\*【使用上の注意】**

**使用注意**

下記の疾患に対して、本品の使用による有効性・安全性の確認は実施されていない。  
呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、うつ血性心疾患、肥満低換気症候群、中枢性睡眠時無呼吸症候群

**重要な基本的注意**

- 1. 患者より低い位置になるよう本品を設置すること。
- 2. 本体の開口部、送気チューブの開口部、スマートスティックポートまたはマスクに異物を落としたり挿入したりしないこと。
- 3. 停電や本体の故障の際は、マスクを直ちに外し、使用を中止すること[マスク内部の流量が不十分となり、二酸化炭素の再呼吸が起こり、健康被害を起こすおそれがあるため]。
- 4. 本体のヒータープレートの表面および加湿チャンバーのベースプレートが高温になることがあるので触れないこと[火傷するおそれがあるため]。
- 5. 本品を、酸素または空気が混合した可燃性の麻酔薬、または亜酸化窒素のある場所で使用しないこと[爆発するおそれがあるため]。
- 6. 本品にオイル、グリス、油性物質などを近づけないこと[圧力下にある酸素と接触した場合、自然発火するおそれがあるため]。
- 7. 本品を、引火の原因となるものから 1m 以上離して使用すること[引火した場合、火災が発生するおそれがあるため]。
- 8. 本体の電源が入っていない状態で酸素供給を開始しないこと[本品内部に酸素が蓄積するおそれがあるため]。

**不具合・有害事象**

その他の注意  
鼻血、鼓膜の亀裂、鼻咽喉の乾燥、副鼻腔感染症、中耳炎

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

**耐用期間**

- 1. 本体  
5年[自己認証(当社データ)による]  
(但し、標準的な頻度で使用され、指定の消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)
- 2. 付属品
  - (1) フィルターが著しく変色した場合や本体を 1000 時間使用した場合、または、少なくとも 3 か月に一度はフィルターを交換すること。
  - (2) 加湿チャンバー、加湿チャンバーキャップ、送気チューブ、エルボー、アウトレットシールは、消毒を 20 回行った場合には、新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】**

- 1. 使用後のクリーニング(毎回)
  - (1) 本体の電源コードを商用電源から外し、加湿チャンバーキャップ、加湿チャンバー、送気チューブを本体から取り外す。
  - (2) 送気チューブを中性洗剤で洗う。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすぐ。
  - (3) 送気チューブの両端を下に向けて吊るし、乾燥させる。
  - (4) 加湿チャンバー内に残った水を捨てる。
  - (5) 加湿チャンバーを中性洗剤で洗浄し、十分にすすいだ後、乾燥させる。
  - (6) 本体、本体内部、加湿チャンバーキャップ、データ変換器が汚れた場合は濡らしてよく絞った布などで、中性洗剤を用いて清拭する(研磨剤、溶剤、アルコールなどは損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと)。
  - (7) データ変換器を清拭する場合には、データ変換器後部のケーブル接続ポートに液体が入らないようにすること。
- 2. 一週間毎のクリーニング
  - (1) 加湿チャンバー内に残った水を捨てる。
  - (2) 酢酸溶液(酢と水を 1:2 の割合で攪拌したもの)に加湿チャンバーを 10 分間浸し、十分にすすいだ後、乾燥させる。

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**Fisher & Paykel**  
**HEALTHCARE**

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社  
電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited  
フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・リミテッド  
ニュージーランド

販売業者(販売店)]



**取扱説明書を必ずご参照ください。**