

**2021年10月改訂(第3版)

*2018年 9月改訂(第2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 SleepStyle オート

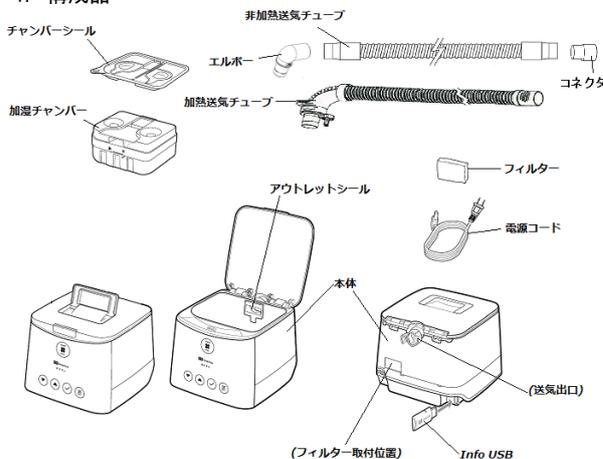
【禁忌・禁止】**＜適用対象(患者)＞**

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]。
- 酸素添加が必要な患者 [本体に酸素が蓄積する場合があります、火災を発生させるおそれがあるため]。
- 気胸、嚢胞性肺疾患、気脳症、髄液漏、頭蓋手術や頭部外傷の直後、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. 構成部品



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

寸法 14cm(H)×18cm(W)×18cm(D)

3. 電気的定格

電圧 100～115 VAC
 周波数 50/60 Hz
 入力電流 2.5 A (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 型装着部
 水の有害な浸入に対する保護の程度 ⅡP22

4. 動作原理

フィルターを通して室内空気を取り込み、ブロワー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加湿チャンパ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、ISO 5356-1 の 22mm コネクタを持つマスクを通じて患者に加圧加湿空気を供給する。装置は、温度、湿度、流量、圧力をセンサーで監視し、制御システムにより送気空気を調整する。また、患者の呼吸圧を監視しており、供給圧を変化させることができる。

5. 仕様

圧力設定範囲 4～20 cmH₂O
 圧力精度 0.5cmH₂O

【使用目的又は効果】

医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助する。

【使用方法等】

1. 患者の頭の高さより下の安定した平らな面に、本品を設置する。
2. 電源コードを本体と商用電源に接続する。
3. 加熱送気チューブを本体の送気出口に接続する。
※非加熱送気チューブを使用する場合は、エルボを送気チューブに取り付けてから本体の送気出口に接続する。
4. 本体の蓋を開き、加湿チャンパーを取り出す。
5. チャンバーシールを剥がし、加湿チャンパーの最高水位線まで水を満たし、チャンバーシールを閉じる。
6. 加湿チャンパーを本体に入れ、本体の蓋を閉じる。
7. 必要に応じて送気チューブにコネクタを取り付けてから、マスクに接続する。
8. 本体の Start/Stop ボタンを押して送気を開始する。
9. 送気の安定を待ってからマスクを装着する。
10. 送気を停止する際は、マスクを外してから本体の Start/Stop ボタンを押す。

**** 使用方法等に関する使用上の注意**

1. 本品を生命維持装置として使用しないこと[本品は自発呼吸を完全に代替する生命維持のための装置ではないため]。
2. 本品は成人患者のみに使用すること。
3. 本品は閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)の治療に対してのみ使用すること。
4. 加湿チャンパーを本体に入れる際は、加湿チャンパーのタブが本体正面から見て左側にあり、チャンバーシールに記載されている文字が正しい向きであることを確認してから入れること。
5. 40℃を超える温度の水を加湿チャンパーに入れないこと。
6. 加湿チャンパーに給水する際は、必ず本体から取り外してから給水すること。
7. 加湿チャンパーに給水する際は、水位レベルが最高水位線(380mL)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]。
8. 使用する際は、加湿チャンパー内の水を毎回取り替えること。
9. 加湿チャンパーが本体に入っていない場合や、チャンバーシールが加湿チャンパーにぴったりと合わない場合には使用しないこと。
10. 加湿チャンパ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[加湿チャンパ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]。
11. 加湿には滅菌水あるいはそれに相当する蒸留水を推奨する。
12. 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]。
13. 本品を持ち運ぶ際は、事前に加湿チャンパーを空にしておくこと。
14. 本品専用の Info USB を使用すること[データが破損するおそれがあるため]。
15. 電源コードはアクセスしやすい場所の商用電源に接続すること。

重要な基本的注意

1. 患者の頭より低い位置になるよう本品を設置すること[水分が患者側に流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
2. 送気チューブや電源コードが、睡眠時に身体や家具と絡まらないように配置すること。
3. 送気チューブを引っ張ったり、ねじったり、潰したり、締めつけたりしないこと[穴が開いたり損傷したりするおそれがあるため]。
4. 近くで酸素供給源を使用している場合は、本品から 1m 以上離すこと。

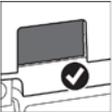
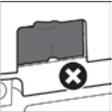
取扱説明書を必ずご参照ください。

- ** 5. 加熱送気チューブの上に乗ったり、チューブが患者の皮膚に長時間触れたままにならないようにすること[患者が火傷するおそれがあるため]。
- ** 6. 電源コードを引っ張らないこと[電源コードが破損するおそれがあるため]。
- ** 7. Fisher & Paykel Healthcare 社が提供または推奨する構成部品以外を使用しないこと。
- ** 8. 本品の構成部品を他の装置に使用しないこと。
- ** 9. 本品を改造・分解しないこと[例えば、本品の底面のねじを外すなどにより、圧力シールおよび電気部品が損傷するおそれがあるため]。
- ** 10. 本品を覆ったり、空気取り込み口が塞がるおそれがある場所に設置したりしないこと。
- ** 11. 本品を他の電子機器に隣接させないこと。
- ** 12. 圧力調整は医療従事者のみが行うこと。
- ** 13. 使用前に、マスクの添付文書や取扱説明書を参照し、マスクを正しく装着すること[マスクの装着が正しくないと、本品が正しく動作しないおそれがあるため]。
- ** 14. 構成部品のクリーニング方法は、必ず取扱説明書内の指示に従うこと。
- ** 15. 加熱送気チューブまたは非加熱送気チューブを回転させる際は、エルボーをつまんで回転させること[チューブの変形や送気流量の低下を招くおそれがある]。
- ** 16. InfoUSB を使用して処方箋を変更する際、下の画面が表示されるまで InfoUSB を取り外したり、本品の電源を切ったりしないこと。



いずれかのボタンを押すと、ホーム画面に戻る。

- ** 17. 本体のいかなる部分または付属品も、携帯用無線周波数通信機器の 30cm 以内に設定しないこと [本品は電磁妨害に関する規格 IEC 60601-1-2 に適合しており、また、特定の状況においては、本品が電磁妨害の影響により干渉し合う恐れがあるため]。干渉が発生するような場合、装置または妨害を引き起こす機器を移動するか、医療従事者に相談すること。
- ** 18. 電磁放射の増加、または電磁環境耐性の低下を防ぐため、電源ケーブルを含む構成部品は Fisher & Paykel Healthcare 社製の製品を使用すること。
- ** 19. 本品を修理しないこと。
- 20. 送気チューブがねじれたり、ガスの流れを妨げたりするような状態にならないように注意すること。
- 21. 本体を水やその他の液体に浸さないこと。
- 22. 加熱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]。
- 23. 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]。
- 24. 本体後部にあるフィルターを塞がないこと。
- 25. 本体にフィルターが隙間無く取り付けられていることを確認してから使用する。



- 26. 電磁波などが発生する機器の近くで本品を使用しないこと[機器や本品が誤作動するおそれがあるため]。
- ** 27. 送気チューブを熱湯で洗浄または消毒しないこと[送気チューブが変形したり送気流量が低下したりするおそれがあるため]。
- ** 28. 加湿チャンバーを入れる部分に水を入れないこと。水はチャンバー内部のみに入れること。
- ** 29. 加湿レベルが 0 に設定されていない限り、空の加湿チャンバーで本品を使用しないこと。
- ** 30. アロマオイル等は本品を損傷させる恐れがあるため、加湿チャンバーに使用しないこと。
- 31. 漂白剤、アルコール、柑橘類または天然オイルを含む洗剤は損傷を与えるおそれがあるため使用しないこと。
- ** 32. オゾンを用いて本品をクリーニングしないこと [構成部品を劣化させる恐れがあるため。また、残留オゾンは、のどや鼻、肺の炎症など、呼吸機能に悪影響をもたらす可能性があるため]。

- 33. 専用のソフトウェア以外を用いて、Info USB のデータを変更しないこと。
- ** 34. InfoUSB 以外の USB は、データの破損を引き起こす場合があるため、Fisher & Paykel Healthcare 社製の InfoUSB を使用すること。また、ディレクトリを変更したり、本品用のソフトウェア以外でデータを表示しないこと。
- ** 35. 割れ、変形、変色や漏れの兆候がある場合、構成部品を交換すること。本体、送気チューブ、加湿チャンバー、チャンバーシール、アウトレットシール、フィルターおよびエルボーは、クリーニング後に定期的に点検すること。
- ** 36. 下記の動作条件内でのみ本品を使用すること。
周囲温度: 5 ~ 35 °C 相対湿度: 15 ~ 90 %RH
- 37. 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)、うっ血性心不全、肥満低換気症候群、中枢性睡眠時無呼吸症候群
- <データ変換器>
- 38. 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]。
- ** 39. データ変換器の USB プラグは本品、販売名「F&P SleepStyle オート Rx (承認番号: 30200BZX00116000)」、または販売名「F&P ICON オート (承認番号: 22400BZX00150000)」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]。

不具合・有害事象

その他の有害事象

鼻血、鼓膜の亀裂、鼻咽喉の乾燥、副鼻腔感染症、中耳炎

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ** 本品は、体重 30kg 以上の成人患者を対象としている[体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 加湿チャンバー内の水を捨ててから保管すること。
2. 下記温度、湿度条件下で保管すること。
保管温度: -10 ~ 60 °C
保管湿度: 15 ~ 90 %RH

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、定期クリーニングを行っ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
下記の期間を目安に交換することを推奨する。
・送気チューブ、加湿チャンバー: 1 年
・フィルター: 3 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用後のクリーニング(毎回)
 - ** (1) 本体の電源を切る。
注: 使用後の洗浄の際は非加熱送気チューブのエルボーは取り付けたままにする。
 - ** (2) 送気チューブを中性洗剤を入れたぬるま湯で手洗いし、きれいな水で十分にすすぐ。汚れが落ちない場合は、柔らかいブラシを用いて汚れを取り除き、再度すすぐ。それでも汚れが落ちない場合は、送気チューブを交換すること。
 - ** (3) 送気チューブの両端を下に向けて吊るし、陰干しする。
 - ** (4) 加湿チャンバーとチャンバーシールを中性洗剤を入れたぬるま湯で手洗いし、きれいな水で十分にすすいだ後、陰干しする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 一週間毎のクリーニング

- ** (1) アウトレットシールとエルボーを中性洗剤で手洗いし、きれいな水で十分にすすいだ後、陰干しする。
 - ** (2) 本品の電源を切り、本体の背面から電源コードを取り外す。本体、本体内部、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し、陰干しする。
 - ** (3) 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。
- ** 無機物の沈殿および付着を低減するために、滅菌蒸留水の使用を推奨する。無機物の沈殿がある場合は、加湿チャンバーを酢と水を 1:2 の割合で混合した溶液に 10 分間浸す。きれいな水ですすぎを再度繰り返すこと。再組み立ての前に陰干しすること。

【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)]