

2025年 2月改訂(第2版)
2021年 9月作成(第1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Rx
SPSASJ*

【禁忌・禁止】

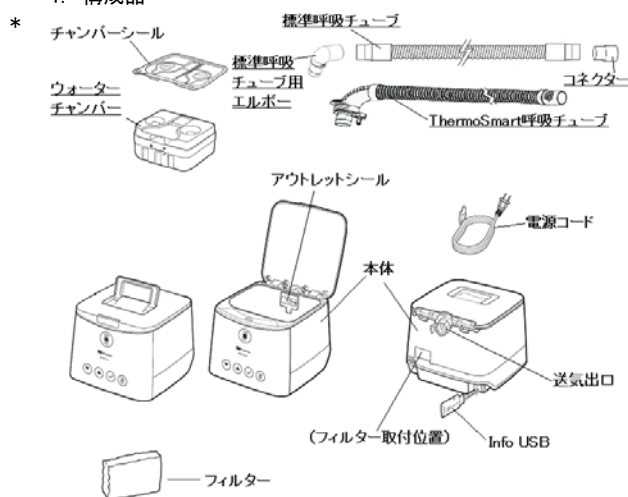
＜適用対象(患者)＞

以下のような患者に使用しないこと。

- 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、気脳症、髄液漏、顔面または頭蓋の手術または外傷、節板の異常、病的な低血圧をもつ患者、消化管出血またはイレウス、気道内分泌物の過剰生産または貯留、重度の低酸素血症またはアシドーシス、意識障害、呼吸停止または心停止直後の患者、消化器の手術直後の患者[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の分類 IP22

4. 動作原理

- * エア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ウォーター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、呼吸チューブ、ISO 5356-1 の 22mm コネクター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。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

通信モジュールを経由して本品の設定変更を行う際は、平成 30 年 3 月 30 日付医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知別紙「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の内容を順守すること。

【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. ThermoSmart 呼吸チューブを本体の送気出口に接続する。
※標準呼吸チューブを使用する場合は、標準呼吸チューブ用エルボを標準呼吸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、ウォーターチャンバーを取り出す。
5. チャンバーシールを剥がし、ウォーターチャンバ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. ウォーターチャンバーを本体に入れ、本体の蓋を閉じる。
7. 必要に応じて呼吸チューブにコネクターを取り付けてから、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。

使用方法等に関連する使用上の注意

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. ウォーターチャンバーを本体に入れる際は、ウォーターチャンバ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ウォーターチャンバーに入れないこと。
6. ウォーター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。
7. ウォーターチャンバーに給水する際は、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、ウォーターチャンバー内の水を毎回取り替えること。
9. ウォーターチャンバーが本体に入っていない場合や、チャンバーシールがウォーターチャンバーにぴつたりと合わない場合には使用しないこと。
10. ウォーター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[ウォーターチャンバー内の水が本体内部および呼吸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、事前にウォーターチャンバ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. 本品は電源コードにアクセスしやすく抜きやすい場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * 16. 治療を停止する際は、結露を減らすために、治療停止後も本体の電源コードは抜かず電源を入れておくこと。
- * 17. 本体に表示されるAHI(無呼吸低呼吸指数)はフローに基づく推定値であるため、OSAの診断または漸増または臨床管理のための単独使用には用いないこと。

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[異物の吸入や本品の落下、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. 呼吸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. 呼吸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。
- * 5. ThermoSmart 呼吸チューブの上に乘ったり、ThermoSmart 呼吸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品以外を使用しないこと。
- 8. 本品の構成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. ThermoSmart 呼吸チューブまたは標準呼吸チューブを回転させる際は、標準呼吸チューブ用エルボーをつまんで回転させること [呼吸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。

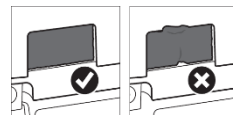
処方変更完了

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品は Fisher & Paykel Healthcare 社製の製品を使用すること。
- * 19. 本品及び付属品を修理しないこと。
- * 20. 呼吸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. ThermoSmart 呼吸チューブをシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと [ThermoSmart 呼吸チューブが過熱するおそれがあるため]。
- * 23. 電源を切った際、または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. 推奨されるフィルターを取り付けずに本品を使用しないこと [本体や呼吸チューブへ埃や塵が侵入するおそれがあるため]。

- 25. 本体後部にあるフィルターを塞がないこと。

- 26. 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こと。



- 27. 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 [機器や本品が誤動作するおそれがあるため]。
- * 28. 磁気共鳴(MR)環境に本体や付属品を置いたり、磁気共鳴(MR)環境下で操作したりしないこと [電磁影響により火傷するおそれがあるため]。
- * 29. 呼吸チューブを熱湯で洗浄または消毒しないこと [呼吸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]。
- * 30. ウォーター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にのみ入れること。
- * 31. 加湿レベルが0に設定されていない限り、空のウォーターチャンバーで本品を使用しないこと。
- * 32. アロマオイル等は本品を損傷させる恐れがあるため、ウォーターチャンバーに使用しないこと。
- 33. 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。
- 34. オゾンを用いて本品をクリーニングしないこと [構成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]。
- * 35. 本体画面上の InfoUSB アイコンが点滅している間は InfoUSB を本体から抜かないこと。
- 36. 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。
- 37. 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。
- * 38. 割れ、変形、変色や漏れの兆候がある場合、構成品を交換すること。本体、呼吸チューブ、ウォーターチャンバー、チャンバーシール、アウトレットシール、フィルターおよび標準呼吸チューブ用エルボーは、クリーニング後に定期的に点検すること。
- * 39. 下記の動作条件内でのみ本品を使用すること [本品の性能が低下するおそれがあるため]。
周囲温度: 5 ~ 35 °C 相対湿度: 15 ~ 90 %RH
標高: 0 ~ 3,000m
- * 40. 本品が使用場所の環境に適応するために、使用前に 30 分間その場所に置いておくこと。
- * 41. 本品を標高 1,500m 以上の場所で使用する場合、最大作動圧力は低下するため注意すること。
- 42. 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
- * 43. 呼吸チューブ、付属品を本品以外の製品と使用しないこと。
- * 44. 本装置には、交換不可能な有害なリチウムコイン型電池が含まれているため、乳幼児、小児の手の届かないところで保管すること。ボタン電池を飲み込んだり、体のどの部分に挿入したりした場合は、2 時間以内に重度または致死的な傷害が発生する可能性があるため、直ちに医師の診察を受けること。
- * 45. 加湿する場合は、使用する日ごとにウォーターチャンバーに給水し、加湿レベルは少なくとも1(水滴のシンボル 1 つ分)に設定すること。
- * 46. 空のウォーターチャンバーを使用する場合、または電気の使用量が制限されている場合、加湿レベルは0に設定すること。
- * 47. 使用中は少なくとも体から 20cm 離して使用すること。
- * 48. 交換部品や消耗品を含め、本品を複数の患者に使用しないこと [感染物質による汚染のおそれがあるため]。
- 49. 本体画面上のエラーコードが継続する、または再発する場合は、取扱業者へ報告すること。

<データ変換器>

- * 50. データ変換器(販売名: F&P SleepStyle オート、認証番号 229AABZX00080000)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]。
- 51. データ変換器の USB プラグは本品、販売名「F&P SleepStyle オート(認証番号: 229AABZX00080000)」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]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

不具合・有害事象

その他の有害事象

- * 睡眠困難、鼓腸、げっぷ、めまい、吐き気、息切れ、顔の皮膚の乾燥や荒れ、口渇、のどの痛み、鼻水、鼻血、鼻閉、鼻のかゆみ、副鼻腔の痛み

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]。

[販売業者(販売店)]

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

- * 1. ウォーター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。
・呼吸チューブ、ウォーターチャンバー: 1 年
・フィルター: 3 ヶ月
注: 汚れや埃で詰まった場合は早めに交換すること。

【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標準呼吸チューブ用エルボーは標準呼吸チューブから取り外す。
 - * (2) 呼吸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、呼吸チューブを交換すること。
 - * (3) 呼吸チューブの両端を下に向けて吊りし、陰干しする。
 - * (4) 標準呼吸チューブ用エルボー、ウォーターチャンバー、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。
- * 2. 一週間毎のクリーニング
 - (1) アウトレットシールと標準呼吸チューブ用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。
- * 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、ウォーター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・パイクел・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。