

2021年9月（第1版）

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具（06）呼吸補助器
持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）

ドリームスターAUTO

【警告】

- ・室内温度が35℃以上の場合には本装置を使用しないこと。[室温が35℃以上で本装置を使用すると、空気流温度は43℃を越える可能性があり、患者の気道に刺激を与えるおそれ]
- ・本装置に水滴等液体がかからないよう使用すること。[装置内部に侵入すると故障及び作動停止のおそれ]
- ・本装置は、酸素又は空気もしくは一酸化窒素を混合した可燃性の混合麻酔ガスの近くでは使用しないこと。[火災のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・自発呼吸のない患者には使用しないこと。
- ・生命維持を目的とした使用はしないこと。
- ・上気道にバイパス手術が施されている患者には使用しないこと。
- ・オプションの加湿チャンバを使用する場合は、人工鼻と併用しないこと。[人工鼻のフィルタは、加湿加湿器との併用により閉塞し、呼吸が困難となる恐れがある。]（薬食審査発第0911003号／薬食安発第0911001号参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

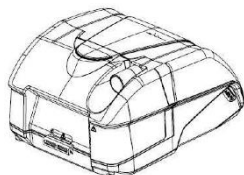
付属品

- ・電源コード
 - ・送気チューブ
 - ・フィルタ（リユーズブル）
 - ・フィルタホルダ
 - ・キャリングバッグ
 - ・メモリーカード
- <オプション>
- ・専用カバー
 - ・ウォーターチャンバ
 - ・バッテリーケーブル
 - ・シガーライターケーブル
 - ・高性能フィルタ

<本体正面>



<本体背面>



2. 電気的定格

- ・電源入力：AC100～240V（-15%、+10%）、50/60Hz
- ・外部DC電源入力：DC13V（-15%、+25%）、3A（MAX）
- ・消費電力：100VA（MAX）
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部

3. 形状・構造等

本品は、閉塞性睡眠呼吸障害を持つ患者に対し、送気チューブよりマスクを介して、持続気道陽圧呼吸療法を行なうための装置である。本品は、予め設定した一定量の圧を供給するモードと圧センサーの監視により、患者に最適に自動調整された圧を供給するモードがある。

4. 寸法及び重量

<本体>

寸法：D230×W200×H120（mm） 重量：1.4kg

5. 作動原理

本装置は、フィルタホルダ内のフィルタを通して室内空気を取り込み、ブロワーにより流量と圧力を発生させる。圧力センサーの監視により、マイクロコントローラーへ伝送されたその情報を基に設定されている圧力と比較してモーターを制御する。圧力はモーターの回転速度に相関して発生するため、モーターの速度を制御することにより連続的に一定の圧力を保つ。CPAPモード、AUTOモードの2種類のモードがあり、CPAPモードは連続的に一定の圧力を供給するモードである。

AUTOモードは、圧力センサーが上気道の状態を監視しており、気道の不安定な状態を検出すると、予め設定されている最大圧までの圧力範囲において徐々に上げ、その時の状態に必要な圧力に自動調整された最適なCPAP圧を送気チューブよりマスクを介して患者に供給するモードである。また、本体にオプションのウォーターチャンバを取り付け、使用することにより、加湿加湿された空気を患者に送ることができる。

本装置は、4つのボタン（電源ボタン、左ボタン、右ボタン、ランプボタン）による操作で、電源のオン/オフ、モード、治療圧、ランプ時間、加湿レベル、年月日、言語、時間の設定を行なうことができ、操作に伴いスクリーンに必要な情報が表示される。

ランプ機能：ランプ時間を設定すると、治療スタート時から設定した時間をかけて、徐々にランプ開始圧から設定した治療圧まで上がる。

【使用目的又は効果】

本装置よりマスクを介して、予め設定した一定量のCPAP（持続的気道陽圧）又は圧センサーを利用し、自動調整された最適な持続的自動気道陽圧を患者に供給し、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

<専用カバーを使用する場合>

- 本体背面内部のフィルタホルダにフィルタを取り付ける。
- 専用カバーが本体装置へしっかり取り付けられていることを確認する。
- 本体送気口に送気チューブを取り付ける。
- 送気チューブにネーザルマスク（一般的名称「人工呼吸器マスク」）に該当し、呼吸ポート付のものを取り付ける。
- 本体側面の電源コード接続口に電源コードを接続する。
- 電源コードプラグを電源コンセントに接続する。（電源が入る。）
- スクリーンが点灯し、装置が作動可能状態であることを確認する。

<ウォーターチャンバを使用する場合>

- 本体背面内部のフィルタホルダにフィルタを取り付ける。
- ウォーターチャンバにある最高水位線以内の範囲で蒸留水を注ぐ。
- ウォーターチャンバが本体装置にしっかり取り付けられていることを確認する。
- ウォーターチャンバの送気チューブ接続口に送気チューブを取り付ける。
- 送気チューブにマスクを取り付ける。
- 本体側面の電源コード接続口に電源コードを接続する。
- 電源コードプラグを電源コンセントに接続する。（電源が入る。）
- スクリーンが点灯し、装置が作動可能状態であることを確認する。

2. 治療内容の設定及び確認

電源入力後に治療内容のパラメータ設定項目が表示され、左右ボタンにより設定項目又は設定値を選択し、ランプボタンを押しての確定又は表示内容の確認ができる。

主な設定項目及び表示内容

- モード：CPAP/AUTO
- 治療圧：4～20 cm H₂O（±0.6 cm H₂O）
- ランプ時間：0～45分（5分単位で設定可能）
- ランプ開始圧：4～20 cm H₂O（0.5単位で設定可能）
- 最高/最低圧（AUTOモード）：4～20 cm H₂O
- 加湿レベル：1～10段階に設定
- 年月日（カレンダー）
- 言語
- 時間（総作動時間、総治療時間）
- 平均リーク
- C.C.+（コンフォートキャリブレーション）
- 1）無呼吸・低呼吸・いびき指数

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 治療の開始

- a) マスクをヘッドギア等により患者に装着する。
- b) マスクからの空気漏れが最小となるように調整する。
- c) 電源ボタンを押すと治療を開始（エアフローが作動）する。

4. 治療の終了

- a) 電源ボタンを押すと治療が終了（エアフローが停止）する。
- b) マスクを外す。
- c) 電源コード（バッテリー又はシガーライターケーブル）を外す。
- d) 送気チューブなど接続品を取り外し、清潔な場所に保管する。

本社・問い合わせ先： 株式会社 MAGnet
電話 番号： 03-5615-9907

製造 業 者： SEFAM
製造 国 名： フランス

【使用上の注意】

- ・肺水腫、気胸症、病的な低血圧等の症状が見受けられる患者には、気道内陽圧療法を控えること。
- ・本装置は成人用である。
- ・本体背面の空気取り込み口の周囲は常に清潔に保ち、機器のオーバーヒートや損傷を起こさないようにすること。
- ・本装置を熱い空気や冷たい空気の発生源の近くに置かないこと。
- ・本装置使用時に呼吸を吸入する可能性があり、これを防ぐために以下のことを注意すること。
 - ・製造元が推奨する付属品のみを使用する。
 - ・装置が作動しない時は直ちにマスク及びヘッドギアを外す。
 - ・マスクの呼気ポートは塞がない。
- ・加湿器を併用した場合には、使用后 30 分間はヒータープレートには触れないこと。[火傷のおそれ]
- ・加湿器を使用する場合、加湿チャンバには蒸留水を給水すること。[蒸留水以外の液体を使用すると、患者へ傷害を与えるおそれ]
- ・低い圧での CPAP 治療では、呼気ガスの一部がマスクに残存し、再呼吸される場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

温度： 5～35℃

湿度： 10～95%結露なし

2. 保管環境条件

温度： -20～60℃

湿度： 10～95%結露なし

3. 耐用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置の動作に少しでも異常が認められた場合には、購入先へ連絡すること。
 - ・使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - ・本装置及び付属品は、次回の使用に支障がないように、クリーニングしておくこと。
- <使用後のお手入れ>
- a) 送気チューブ
使用ごとに目視により汚れを確認し、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄する。
ぬるま湯または水で濯いだ後、自然乾燥させる。
 - b) フィルタ（リニューザブル）
毎週、ぬるま湯と弱い洗剤で洗う。
よく濯いだ後、完全に自然乾燥させる。
破れたり、汚れが目立つようであれば新品と交換する。
 - c) 装置本体
毎月、目視によって汚れを確認し、少量の水と一滴の弱い洗剤を布に浸して本体表面を拭く。
乾いた布で完全に拭き取り、使用前にしっかりと乾かす。
 - d) 加湿チャンバ
使用毎に滅菌精製水を空にして、中性洗剤を溶かしたぬるま湯にて湿らせた布で拭く。
洗剤を残さない様よく濯ぎ、自然乾燥させる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社 MAGnet ロジスティクスセンター
電話 番号： 048-423-5327