

機械器具(06) 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 37234000 (管理医療機器 加温加湿器 70562000)

特定保守管理医療機器

ドリームステーション Go

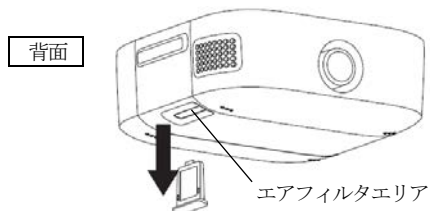
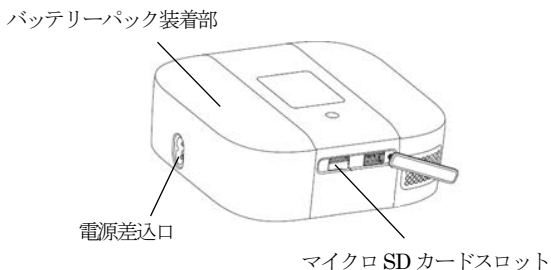
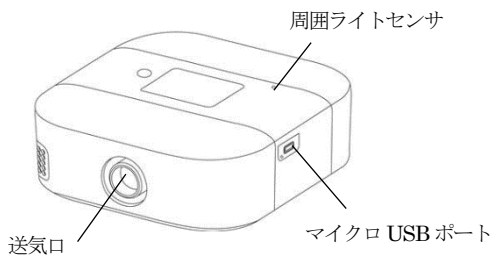
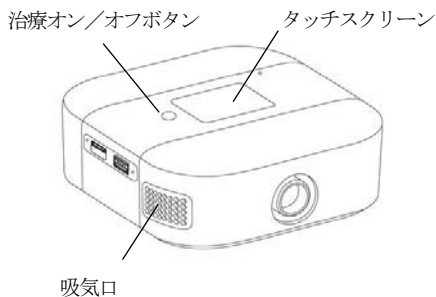
【禁忌・禁止】

- ・上気道にバイパスがつけられている患者には使用しない。[本品は、人工気道の患者に使用する安全性の確認は実施されていない。人工気道の患者は、換気が停止した場合に装置との接続を容易に解除できない。呼吸を再呼吸するおそれがある。]
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器を、亜酸化窒素等の可燃性麻酔ガスの雰囲気下で使用しないこと [爆発や火災の恐れがある。]

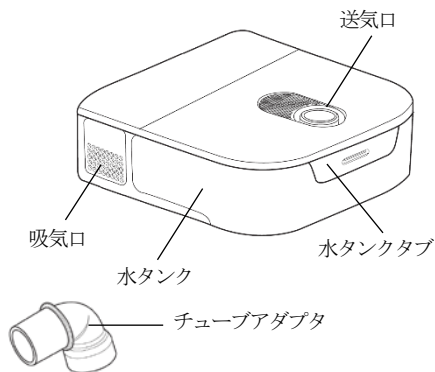
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



(2) ドリームステーション Go 加温加湿器



(3) ドリームステーション用 12mm チューブ



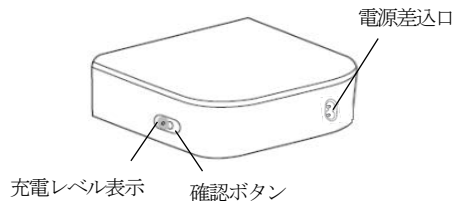
(4) ドリームステーション用スタンダードチューブ



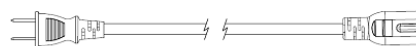
(5) 12mm チューブ用マスクコネクタ



(6) ドリームステーション Go バッテリーパック



(7) ドリームステーション Go AC 電源コード



取扱説明書を必ずご参照ください

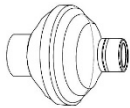
(8) ドリームステーション Go 花粉フィルタ



(9) ドリームステーション Go 極微細フィルタ (再使用禁止)



(10) バクテリアフィルタ (再使用禁止)



(11) マイクロ SD カード (本品専用)



2. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気を取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・流量は、本体内部のセンサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

本体内部を空気が通過する際に、水タンクに貯蔵された水を加熱することで、患者に送気される空気を加湿する機能を有する。

3.仕様

動作条件	温度：5℃～35℃ 相対湿度：15%～95%（結露なきこと）
ドリームステーション Go バッテリーパック駆動時間※	>8 時間（駆動時間テスト条件：CP AP モード、圧力 14 cm H ₂ O、ドリームステーション用 12mm チューブ使用）
ドリームステーション Go バッテリーパック充電時間※	<5 時間

※新品時のドリームステーション Go バッテリーパックを用いた自己認証データによる。

【使用目的又は効果】

本品は、体重30kgを超える自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために、医師の指導の下で気道陽圧療法を提供する装置である。本品は在宅又は病院内で使用する。

【使用方法等】

1. 準備

(1) エアフィルタの取り付け

エアフィルタエリアにエアフィルタ（ドリームステーション

Go 花粉フィルタあるいはドリームステーション Go 極微細フィルタ）を取り付ける。

(2) マイクロ SD カード挿入

本体の側面のマイクロ SD カードスロットにマイクロ SD カードを挿入する。

（本体の設定変更を行う場合は、本体のタッチスクリーンにて「変更が受け付けられました」の表示を確認する。なお、マイクロ SD カードへの処方作成については、医師が、本欄の 3. 使用終了の(4)に例示される医療機器プログラムを用いて、処方した設定をマイクロ SD カードに書き込むことで実施される。）

(3) ドリームステーション Go 加湿加湿器の接続

ドリームステーション Go 加湿加湿器を使用する場合は、ドリームステーション Go 加湿加湿器を本体に接続した後、水タンクを取り外して加湿用の水を充填し、リリースラッチをスライドさせて本体の送気口側に接続する。必要に応じて、チューブアダプタをドリームステーション Go 加湿加湿器の送気口に接続しておく。

(4) 呼吸回路の接続

本体の送気口（ドリームステーション Go 加湿加湿器を使用している場合は本体の送気口又はチューブアダプタ）にドリームステーション用スタンダードチューブ、又はドリームステーション用 12mm チューブを接続する。（必要に応じて 12mm チューブマスクコネクタをドリームステーション用 12mm チューブのマスク接続部に接続する。）。上記の他、本品と組み合わせて使用可能な呼吸回路を以下に例示する。

一般的名称	構成品		承認番号又は認証番号
	販売名	構成品名	
成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	パフオーマンスチューブ 22mm	22600BZX 00347000
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	パフオーマンスチューブ	パフオーマンスチューブ 15mm	224ADBZI 00038000

(5) 本品の設置

低位置で安定した水平な場所に設置する。

(6) 電源の接続

1) AC 電源を使用する場合は、ドリームステーション Go AC 電源コードを本体の電源差込口に差し込み、AC コードをコンセントに差し込む。

2) AC 電源を使用しない場合はドリームステーション Go バッテリーパックを使用する。ドリームステーション Go AC 電源コードの端部をドリームステーション Go バッテリーパックの電源差込口に差し込む。次に、ドリームステーション Go AC 電源コードを AC コンセントに差し込み、ドリームステーション Go バッテリーパックを充電する。充電後、本体のバッテリーパック装着部の蓋を取り外し、ドリームステーション Go バッテリーパックを接続し外部バッテリーとして使用する。なお、コンセントに接続したドリームステーション Go AC 電源コードにドリームステーション Go バッテリーパックを接続したまま、ドリームステーション Go バッテリーパックを本体と接続させることで、充電状態を失うことなく、連続的に使用することもできる。

(7) 患者インターフェイスの接続

本品に接続した呼吸回路の他端にマスク*を接続した後、マスク*を患者に装着する。

*：一般的名称「人工呼吸器用マスク」に該当するマスクのうち、自社製の呼気ポートが付いた鼻マスク又はフルフェイスマスク、あるいは呼気具を取り付けた鼻マスク又はフルフェイスマスク。

2. 使用開始

- (1) 本体のタッチスクリーンを指でスクロールさせて、タッチスクリーンに表示される項目から所望のモード及び機能を選択する。患者が設定できる項目と医療従事者が設定できる項目が備わっている。ドリームステーション Go 加温加湿器を使用している場合は、モード及びレベルを選択する。
- (2) 選択後、治療オン/オフボタンを押下すると、設定に応じた送気が開始される。
- (3) 装置情報や患者の使用情報は、マイクロ SD カードに記録される。

3. 使用終了

- (1) 送気中に再度治療オン/オフボタンを押下すると送気が停止する。
- (2) 患者からインターフェイスを外す。
- (3) ドリームステーション Go 加温加湿器を使用した場合は本体から取り外す。
- (4) マイクロ SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介しパーソナルコンピュータにインストールされた医療機器プログラムに転送される。または、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードサーバーを経由してクラウド環境の医療機器プログラムに転送する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に例示する。(なお、以下に例示する医療機器プログラムのうち、販売名「アンコールプロ 2」は、パーソナルコンピュータにインストールされ、販売名「アンコールエニウェア」および販売名「ケア オーケストレーター」はクラウド環境にインストールされる。)

一般的名称	販売名	承認番号
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールエニウェア	22800BZX00020000
呼吸装置治療支援プログラム	アンコールプロ 2	22800BZX00006000
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	22900BZX00282000

4. 処方圧の調整を行う場合

本品のブルー투스機能を用いて、組み合わせて使用可能な睡眠評価装置とペアリング接続を行う。医師は、睡眠評価装置の一部であるパーソナルコンピュータのソフトウェア上で処理されたデータを確認し、必要に応じて本品を操作して処方圧の調整を行う。

本品と組み合わせて使用可能な睡眠評価装置を以下に例示する。

一般的名称	販売名	認証番号
睡眠評価装置	アリス NightOne	228AABZX00030000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

・室内温度が 35℃以上の場合には本品を使用しない。[室温が 35℃以上で使用するとエアフローの温度は 43℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。]

(酸素添加の場合)

- ・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることで、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本品内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]
- (ドリームステーション Go 加温加湿器を使用する場合)
- ・給水タンクの最給水ラインを超えて給水しないこと。
- ・湖、川、井戸など、生物学的に安全でない場所の水をドリームステーション Go 加温加湿器に使用しないこと。
- ・院内で使用する場合は蒸留水を使用すること。
- ・水タンクを取り付けずにドリームステーション Go 加温加湿器の電源を入れないこと。水タンクに水がない場合、加湿器レベルを「0」(オフ) にしておくこと。
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器に水タンクを取り付けるときは、水がこぼれないよう注意すること。
- ・水タンクに水が入っている間はドリームステーション Go 加温加湿器を移動しないこと。
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器は常に水平に、かつマスクを接続した呼吸回路チューブよりも下に配置すること。
- ・水タンクを取り外す前に、ドリームステーション Go 加温加湿器のヒータープレートと水を約 15 分間冷却すること。

【使用上の注意】

<使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)

- ・医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道陽圧療法を控える。[肺気腫、気胸症 [肺が過度に膨張して破裂する可能性がある。]、病的な低血圧 [高い CPAP 圧により肺の血流を妨げ、心臓へ送る血液が制限されることにより、低血圧の患者の血圧をさらに引き下げる可能性がある。]
- ・次のような症状がある患者に対して CPAP 療法を行う際は注意が必要。[脳脊髄液漏、篩板の異常、頭部外傷歴又は頭蓋内気腫。 [経鼻持続的気道陽圧を使用した患者で、頭蓋内気腫が報告されている。]]
- ・副鼻腔炎や中耳炎の徴候が見られる場合は、気道陽圧療法は一時的に控える。[副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される。]

<重要な基本的注意>

- ・本品は医師の指導の下に使用する。
- ・ペースメーカー等植え込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離す。[本品が搭載するブルー투스機能は携帯電話と同等の取扱注意が必要。]
- ・本品が高温または低温にさらされていた場合は、室温 (作動温度) になじませる。[結露によって本品が破損する可能性がある。]
- ・直射日光下または暖房器具の近くで使用しない。[本品からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。]

- ・タバコの煙は、本品内にタールが蓄積して故障する原因につながる可能性がある。
(酸素添加の場合)
- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は助燃性がある]
(ドリームステーション Go 加温加湿器を使用する場合)
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器を落下させた場合は使用しないこと。また、水タンクに漏れや損傷を認めた場合は使用しないこと。
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器をカーペット、布、その他の可燃物の上に直接配置しないこと。
- ・水が溜まりやすい場所にドリームステーション Go 加温加湿器を配置しないこと。また、家具上に配置する際は、水濡れによる損傷から家具を保護すること。

【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。]

(水タンク：1年)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本体：電源から外した後、水に軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。
- ・ドリームステーション Go 加温加湿器：カビや細菌の繁殖を防ぐため、毎日水タンクを空にして清掃すること。清掃する前に、本体からドリームステーション Go 加温加湿器を取り外すこと。
- ・水タンクおよび水タンクのフタ：在宅または院内で一人の患者に使用する場合は週に1度、院内で複数の患者に使用する場合は使用の都度、下記の通り、消毒を行う。
洗淨後に75度のお湯に30分間浸し、その後、自然乾燥させる。
在宅で水道水を使用する場合は、月に1度以上、下記の通り消毒を行う。
5%酢酸溶液に4時間以上浸し、十分にすすいでから自然乾燥させる。
- ・ドリームステーション用12mmチューブ及び12mmチューブマスクコネクタ：
在宅使用：初めて使用する前及び毎日洗淨を行う。本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗淨し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。年に1度は交換する。
院内使用：初めて使用する前及び毎日洗淨を行う。本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗淨し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。週に1度は交換する。
- ・ドリームステーション Go 花粉フィルタ：1週間に一度洗淨を行い、1ヵ月に一度新品と交換をする。温かい水道水で洗淨し、水気を取り除いた後、自然乾燥させる。
- ・ドリームステーション Go 極微細フィルタ：洗淨による再使用はできないので、30日間の使用後又は目詰まりした場合は交換する。
- ・細菌フィルタ：フィルタは洗淨せず、塞がったときには交換する。(一人の患者用)

- ・ドリームステーション Go バッテリーパック：2週間使用する毎に、クリーニングする必要があるかどうかを確認する。ドリームステーション Go AC電源コードを外した後、水に軽く浸した布で外面を拭き、自然乾燥させる。

2. 業者による保守点検事項

耐用期間内は定期的な点検を必要としない。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Jarjour, NN; Wilson, P. Pneumocephalus associated with nasal continuous positive airway pressure in a patient with sleep apnea. Chest 1989; 96: 1425-1426

2. 文献請求先

株式会社フィリップス・ジャパン

東京都港区港南二丁目13番37号 フィリップスビル

マーケティング部 電話番号：03-3740-3245

【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

※地域支店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：Respironics, Inc.

レスピロニクスインク

アメリカ合衆国