

高度管理医療機器 持続的自動気道陽圧ユニット 37234000
(パルスオキシメータモジュール 36554000)

「ドリームステーション Auto」の付属品 オキシメトリーモジュール xpod (Nonin)

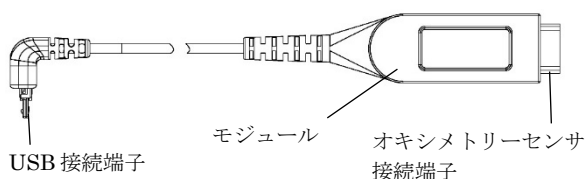
特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

〔併用禁忌〕（併用しないこと）「相互作用の項参照」
・治療用電気手術器。〔データが消失又は破損する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称



2. 動作原理

本品は、パルスオキシメータプローブが検出した光の電気信号を計算し、患者の動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数を算出する。算出された測定値は、本品と組み合わせて使用する装置に送信され、装置のモニタ画面などに表示される。あるいは、装置から周辺装置に送信され表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、パルスオキシメータプローブが検出した動脈血の経皮的酸素飽和度および脈拍数を測定し、組み合わせて使用する装置で表示するために使用する。本品は成人患者に使用する。

【使用方法等】

- ドリームステーション本体のアクセサリースロットにドリームステーション用セルラーモデムまたはドリームステーション用リンクモジュールを接続する。
- ドリームステーション本体の電源がオフになっていることを確認する。ドリームステーション本体のアクセサリドアを開け、本品の USB 接続端子を、ドリームステーション用セルラーモデムまたはドリームステーション用リンクモジュールのオキシメトリー接続端子に接続する。アクセサリドアを静かに閉じる。オキシメトリーモジュールが接続されている状態では、アクセサリドアは完全には閉じない。電源を入れてから 30 秒間ほど経ってから使用可能となる。
- 適切なセンサを、本品のオキシメトリーセンサ接続端子に接続する。
- センサを患者に装着する。
- SpO₂ と脈拍数の測定を行う。
- 患者からセンサを取り外し、ドリームステーション用セルラーモデム又はドリームステーション用リンクモジュールから本品の USB 接続端子を取り外す。

適用機種（装置）

販売名	承認番号又は認証番号
ドリームステーション Auto	22800BZX00007000
ドリームステーション Pro	22800BZX00314000
ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00348000

適用機種（センサ）

販売名	届出番号
指センサー	13B1X00221000080
SpO ₂ フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111
SpO ₂ フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112

<使用方法等に関連する使用上の注意>

指定外のセンサを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているセンサのみを使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行う。
- 本品はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しない。
- 本品は、酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意する。
- 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 1) センサの装着方法が不適切
 - ・センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・センサの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 2) 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - 3) 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
 - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合〔互いに干渉し合うため。〕

<相互作用>

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療用電気手術器	データの消失または破損により、処置が遅れる可能性がある。	治療用電気手術器からの電気信号は本品のデータ取得に影響を与える可能性がある。

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカ、植込み型除細動器	本装置上で正確な生体信号が得られず、医師が睡眠評価装置による適正な診断ができないおそである。	心臓ペースメーカ、植込み型除細動器からの電気信号が、睡眠評価用のセンサ類からの情報を妨害するため。

<その他の注意>

- ・可燃性物質または爆発性物質を使用している環境下では本品を使用しない。[爆発する可能性がある。]
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) の環境下または高周波を発する機器の近くでは使用しない。[本品に干渉する可能性がある。]
- ・携帯無線通信機器は、本品の近くで使用しない。[本品の機能・性能等に影響を与えることがある。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

中性洗剤又は 10% の漂白剤溶液を湿した布で外面を拭いた後、柔らかい布で拭く、又は自然乾燥させる。

【製造販売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

地域営業所・出張所・駐在

** ※地域営業所・出張所・駐在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 営業所」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