

特定保守管理医療機器

ドリームステーション Go

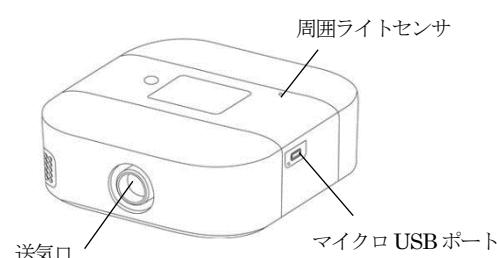
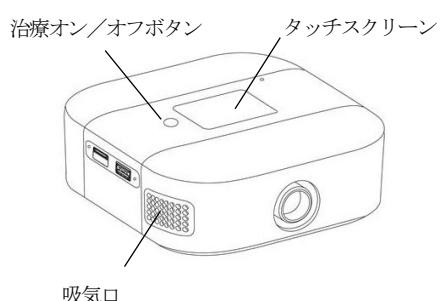
【禁忌・禁止】

- ・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。呼気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]

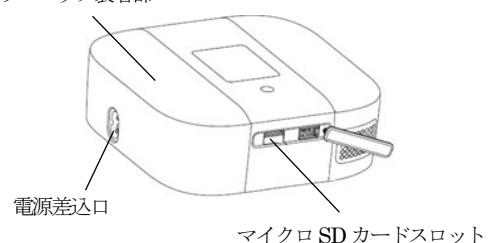
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

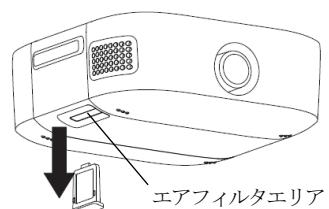
(1) 本体



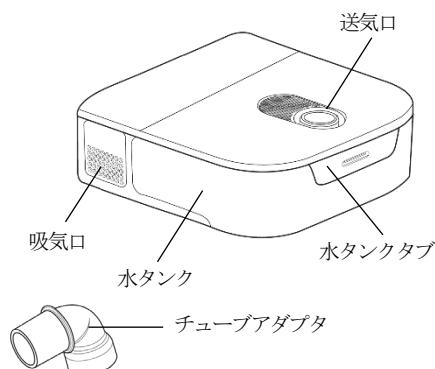
バッテリーパック装着部



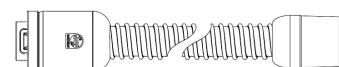
背面



(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



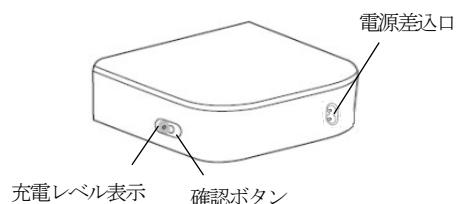
(4) ドリームステーション用スタンダードチューブ



(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 GoAC 電源コード



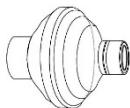
(8) ドリームステーション Go 花粉フィルタ



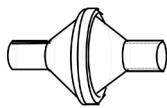
(9) ドリームステーション Go 極微細フィルタ (再使用禁止)



(10) バクテリアフィルタ (再使用禁止)



タイプA



タイプB

以下の既認証品を組み入れることが可能である。

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号	製造販売業者
呼吸回路除菌用フィルタ	HUDSON RCI アクアプラス バクテリアフィルタ	—	226AIBZX 00040000	テレフレックスマディカルジャパン株式会社

(11) マイクロ SD カード (本品専用)



(12) 人工呼吸器フィルタ (再使用禁止)

一般的名称	販売名	構成品名	認証番号／届出番号	製造販売業者
呼吸回路セット	Vincent ディスポーザブル呼吸回路	フィルタ	301AMBZX 00001000	株式会社 Inspired Medical Japan
呼吸回路セット	ブリージングシステム	フィルタ BSF103	223AFBZX 00112000	アイ・エム・アイ株式会社
人工呼吸器フィルタ	インターナージカルフィルタ	—	27B1X001 16000245	日本メディカルネクスト株式会社
人工呼吸器フィルタ	tkb Pneu-Moist フィルタ (フローガード)	—	13B1X000 74000051	株式会社 TKB

2. 作動原理

本品に電力が供給されるとプロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気が取り込まれ、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、本体内蔵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、

プロワが制御される。

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、患者に送りされる空気を加温加湿する機能を有する。

3. 仕様

動作条件	温度: 5°C~35°C 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: CPAP 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

エアフィルタエアリにエアフィルタ (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 加温加湿器の接続

ドリームステーション Go 加温加湿器を使用する場合は、ドリームステーション Go 加温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 加温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 加温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

ープのマスク接続部に接続する)。バクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合は、本体又はドリームステーション Go 加温加湿器の送気口又はチューブアダプタにバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを接続した後、それらの呼吸回路を接続する。

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。

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

- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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

- 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。
 - 患者からインターフェイスを外す。
 - 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。
 - マイクロ SD カード内の治療情報は、カードリーダ等を介しパソコン用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、パソコン用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のうち、販売名「アンコールプロ 2」および販売名「ケア オーケストレーター エッセンス」は、パソコン用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	承認番号又は認証番号
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
呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター エッセンス	30300BZX00349000

4. 処方圧の調整を行う場合

本品のブレートウース機能を用いて、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ソコン用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により、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)
 - 給水タンクの最終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。囊胞性肺疾患、気胸症〔肺胞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¹⁾〕
- 副鼻腔炎や中耳炎の徵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トゥース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ことがある。
- 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は人工呼吸器フィルタを使用する場合は、当該製品の添付文書を確認すること。

（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、水漏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

（1）装置本体とオプションのバッテリパック：

感電を避けるため、装置とバッテリパックを洗浄する前に電源コードを壁のコンセントから抜く。また、装置とバッテリパックを液体に浸さない。

洗浄方法

装置とバッテリパックの洗浄の必要性を週1回確認し、必要に応じて洗浄する。洗浄方法は、次の手順に従い行う。

- 装置をオフにして電源から切り離す。装置およびバッテリパックの電源コードと付属品は全て取り外す。
- 洗剤を染みませたリントフリー（毛羽立たない）布で装置とバッテリパックの外装を1分間拭く。ぬるま湯3.8Lに対し、液体食器用洗剤は5mlを使用する。
- 装置外面の角や隙間に注意しながら念入りに洗浄する。目立つ汚れが全てなくなるまで拭く。
- 滴り落ちない程度に水道水で濡らせたリントフリー（毛羽立たない）布で少なくとも1分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤を全て取り除く。
- 装置を完全に乾かしてから電源コードを差し込む。洗浄後に装置、バッテリパック及び呼吸回路の全ての部品にひび割れ、破れ、破損がないことを点検する。ひび割れ、破れ、破損が見られた場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

消毒方法

院内で使用する場合、上記洗浄方法で洗浄を行った後、次の手順に従い消毒を行う。

- 週1回及び患者ごとに装置の外装を消毒する。
- 70%のイソプロピルアルコールを含ませたリントフリー（毛羽立たない）布で外装を拭き、表面全体を十分に湿らせる。
- そのままの状態で4分待つ。
- 装置とバッテリパックを完全に自然乾燥させる。
- 装置とバッテリパックに破損がないか点検し、破損が見つかった場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

（2）ドリームステーション Go用加温加湿器：

加温加湿器の設定をオフにし、装置の電源をオフにする。水

タンクを取り外す前に約15分間ヒータープレート及び水タンク内の水を冷ます。[ヒータープレート、熱湯、又は水タンクの金属部に触れると火傷することがある]

洗浄方法

洗浄は週一回実施する、院内で複数の患者に使用する場合は患者に使用する前に次の手順に従い洗浄を行う。

- ・装置の電源を切り、電源コードを壁のコンセントから抜き、アクセサリやコネクタ類をすべて取り外す。
- ・洗剤（飲料水 3.8 リットルに対し液体食器用洗剤 5ml）を染みませたリントフリー（毛羽立たない）布で、加温加湿器の外装を 1 分間拭く。
- ・装置外面の角や隙間に注意しながら、念入りに洗浄する。目立つ汚れがすべてなくなるまで拭く。
- ・滴り落ちない程度に水道水で湿らせたリントフリー（毛羽立たない）布で少なくとも 1 分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤をすべて取り除く。
- ・完全に自然乾燥させてから装置を接続し直す。
- ・加温加湿器に破損がないか点検し、破損が見つかった場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

消毒方法

消毒は週 1 回実施する。院内で複数の患者に使用する場合は次の患者に使用する前に上記洗浄方法で洗浄を行った後、次の手順に従い消毒を行う。

- ・週 1 回及び患者ごとに加温加湿器の外面を消毒する。
- ・70%のイソプロピルアルコールを含ませたリントフリー（毛羽立たない）布で外装を拭き、表面全体を十分に湿らせる。
- ・そのままの状態で 4 分待つ。
- ・加温加湿器を完全に自然乾燥させてから装置を接続し直す。
- ・加温加湿器に破損がないか点検し、破損が見つかった場合は最寄りの地域支店等に連絡する。

(3) ドリームステーション Go 用水タンク :

洗浄方法

洗浄は週一回実施する。院内で複数の患者に使用する場合は患者に使用する前に次の手順に従い洗浄を行う。タンク内の水捨て、すすぎ、水の補給は毎日行う。

- ・初めて使用する場合、水タンクを洗浄する。
- ・週1回、水タンクを手洗いするか、食器洗い機で洗浄する。
(毎日手洗いすることが可能である。)
- ・加温加湿器から水タンクをスライドさせて引き抜き、本体から水タンクを外す。水タンクを押さえながら、フタのつまみを引き上げ、フタを取り外す。タンクの底に残っている水を全て捨てて空にする。
- ・水タンクを洗剤（飲料水3.8Lに対し、液体食器用洗剤は5ml）で手洗いする。1 分間、目に見える汚れがすべて取り除かれたことを確認しながら洗浄する。食器洗い機を使用する場合は水タンクを上段に置き、食器洗い用中性洗剤を使用する。

- ・水道水で洗剤が残らないよう1分間すすぎ、水タンク本体を自然乾燥させる。
- ・水タンクに破損がないか点検しパッキンが適切に取り付けられていることを確認する。摩耗や破損が見られる場合は交換する。

消毒方法

消毒は週一回実施する。院内で複数の患者に使用する場合は次の患者に使用する前に次の手順に従い洗浄を行う。消毒を行う前に上記洗浄方法で洗浄を行った後、次の手順に従い消毒を行う。

- ・水タンクの洗浄が終わったら、75°C±2°Cのお湯を張った中に30分間浸させる。
- ・水タンクを完全に自然乾燥させる。
- ・水タンクに破損や摩耗がないか点検し、摩耗や破損が見られる場合は必要に応じて新しいものに交換する。

在宅で水タンクに水道水を補給する場合 :

次の手順でメンテナンスを行う。この作業は月に1回以上の頻度で必要に応じて行う。

- ・水タンクを加温加湿器から取り外し、水を含ませたリントフリー（毛羽立たない）布で水タンク内部を拭き、ゴミなどを取り除く。
- ・希釀していない濃度5%酢酸溶液で水ダンクを満たし、最低4時間、又は水タンクの水垢（ミネラル分）が取り除かれていることが目視で確認できるまで漬け置きする。
- ・水タンク内の酢酸溶液を捨て、水道水で十分にすすぐでから自然乾燥させる。
- ・水タンク内に破損がないか点検し、必要に応じて交換する。

(4) 水タンクのフタと部品 :

洗浄は週一回実施する、院内で複数の患者に使用する場合は患者に使用する前に次の手順に従い洗浄を行う。水タンクのフタと部品は食器洗い機で洗浄せず、必ず手洗いで洗浄する。

洗浄方法

- ・マニホールドを両方のつまみを引っ張り上げフタから取り外す。
- ・バッフルを両方の詰めを押さえながらフタからバッフルを引き抜く。
- ・水タンクのフタと部品を洗剤（飲料水3.8Lに対し、液体食器用洗剤は5ml）で手洗いする。
- ・水道水で洗剤が残らないよう1分間すすぎ、水タンクのフタと部品を自然乾燥させる。
- ・バッフルとマニホールドを水タンクのフタに組付け元の状態に戻す。水タンクのフタと部品に破損がないか点検しパッキンが適切に取り付けられていることを確認する。摩耗や破損が見られる場合は交換する。

消毒方法

消毒は週一回実施する、院内で複数の患者に使用する場合は次の患者に使用する前に次の手順に従い洗浄を行う。消毒を行う前に上記洗浄方法で洗浄を行った後、次の手順に従い消毒を行う。

- ・水タンクのフタや部品の洗浄が終わったら、75°C±2°Cのお湯を張った中に30分間浸させる。
- ・水タンクのフタや部品を完全に自然乾燥させる。
- ・水タンクのフタや部品に破損や摩耗がないか点検し、摩耗や破損が見られる場合は必要に応じて新しいものに交換する。

(5) ドリームステーション用スタンダードチューブ及び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：

洗浄方法

- ・初めて使用する場合、又週に1回洗浄する。チューブとコネクタは6か月ごとに交換する。
- ・装置からチューブを取り外す。
- ・チューブとコネクタを洗剤（ぬるま湯3.8L）に対し、液体食器洗い洗浄剤は5ml）に完全に浸し、途中でチューブを優しく上下に動かし、チューブやコネクタの付着物を十分に取り除きながら、3分間丁寧に洗浄する。
- ・水道水で最低1分間よくすすぎ、チューブやコネクタに残った洗剤を十分に洗い流し、完全に自然乾燥させる。
- ・チューブが清潔であることを目視で確認する。目視できればならない場合は、洗浄を繰り返す。
- ・チューブやコネクタに損傷や摩耗（ひび割れ、裂け目、穴など）がないか点検し、必要に応じて廃棄し、新しいものに交換する。

(6) ドリームステーション Go 花粉フィルタ：

- ・月に1回洗浄を行い、6ヶ月おきに新品と交換をする。
- ・洗浄する場合、装置をオフにして電源から装置を切り離し、装置からフィルタを取り外す。フィルタの汚れや破損状態を確認する。
- ・フィルタを流し台で裏表逆さま（タブを下向き）にして、白のろ過材に水道水を流し、ごみを洗い流す。フィルタを軽く振ってできる限り水気を取り除いた後、完全に自然乾燥させる。
- ・乾燥後、フィルタに破れがある場合は新品と交換する。

(7) ドリームステーション Go 極微細フィルタ：

洗浄による再使用はできないので、30日間の使用後又は汚れが目立つようになったり、目詰まりしたりした場合は交換する。

(8) バクテリアフィルタ：

- ・フィルタは洗浄せず、塞がったときには交換する。
- ・一人の患者用。

(9) 既承認品、既認証品、既届出品のバクテリアフィルタ又は

人工呼吸器フィルタ：

- ・当該製品の添付文書に従うこと。

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

* お客様センター 電話番号：0120-484-159

【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・営業所

※地域支店・営業所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：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエル

シー

アメリカ合衆国