

機械器具 (06) 呼吸補助器

管理医療機器 酸素濃縮装置 12873002

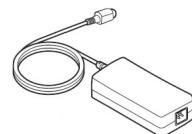
特定保守管理医療機器

シンプリーゴー ミニ

【警告】

- ・酸素の供給が遮断された場合に、患者が深刻な影響を受ける危険性がある場合には、代替器を即時に使用できる環境で使用する。[本品は生命維持を目的としていない]
- ・酸素は、それ自体は燃焼しないが、燃焼を促進する。本品の使用中は、周囲 2m 以内には火気を置かない。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わない。[高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となる]

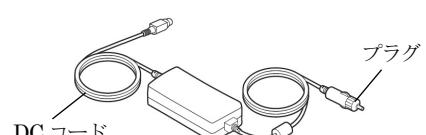
・AC 電源アダプタ



・AC 電源コード



・DC 電源アダプタ



・標準バッテリ



・拡張バッテリ



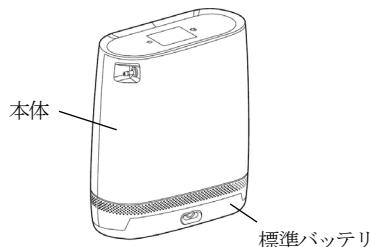
【禁忌・禁止】

- ・本品は生命維持や延命を目的とするものではない。[本品は吸入する酸素濃度のみを増加させるものである]
- ・本品を新生児及び乳幼児に使用しない。[本品は新生児及び乳幼児に要求される精度での酸素流量及び酸素濃度を供給するため設計されたものではない]

【形状・構造及び原理等】

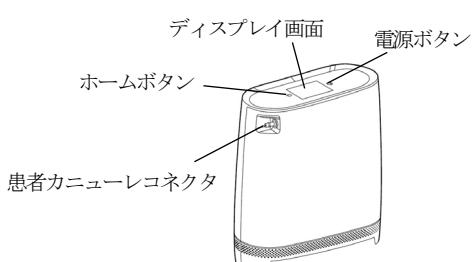
1. 構成

<全体図（本体及び標準バッテリを組み合わせた場合）>

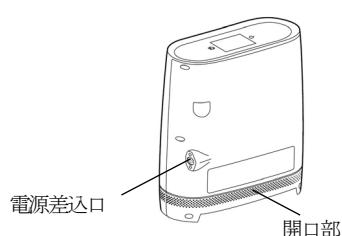


・本体

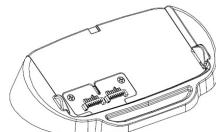
<前面>



<背面>



・バッテリ充電器（オプション品）



2. 作動原理

本体に内蔵されたエアコンプレッサは、吸気フィルタでろ過された空気を取り込み、圧縮する。圧縮された空気は、吸着剤（ゼオライト）が充填された 2 つのシーブベッドに送られる。吸着剤は高圧下で空気中の窒素を吸着し、低圧下で窒素を放出する性質を有していることから、シーブベッドで空気中の窒素が吸着され高濃度の酸素が生成される。なお、本品は、一方のシーブベッドを加圧することで高濃度の酸素を生成する間、他方のシーブベッドを減圧することで吸着剤に吸着した窒素を排気バルブから放出する。従って、圧力バルブでシーブベッドの圧力を交互に切り替えることで連続して高濃度の酸素を生成することができる。生成された高濃度の酸素は製品タンクに蓄えられる。本品は、呼吸同調機能を備えているため、内蔵された患者吸気圧トランスポンダが患者の鼻に装着された患者カニューレの吸気時の圧力変化を検出すると、送気バルブを解放し、流量設定に応じた高濃度の酸素を送気する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 仕様

動作条件	温度：5°C～35°C 相対湿度：15%～93%
バッテリ駆動時間	標準バッテリを用いてパルス設定2、呼吸数20BPMで使用した場合：最高4.5時間 拡張バッテリを用いてパルス設定2、呼吸数20BPMで使用した場合：最高9時間 (バッテリ駆動時間は、新品の本体で使用される新品の満充電したバッテリに基づくものであり、バッテリの使用年数、環境動作条件、使用量、本品の動作条件に伴って減少する)
バッテリ充電時間	充電時間は、電源及び使用状況に応じ、残量0から充電完了まで、標準バッテリで最大4時間、拡張バッテリで最大8時間かかる。

【使用目的又は効果】

本品は、高濃度の酸素を補助的に必要とする患者が、医師による処方に従って使用する装置である。

【使用方法等】

1. 準備

(1) バッテリの挿入

本体底部にバッテリ（標準バッテリもしくは拡張バッテリ）を装着する。

(2) 電源の接続

1) AC 電源を使用する場合は、AC 電源アダプタと AC 電源コードを接続し、AC 電源アダプタのコードを本体の電源差込口に差し込み、AC 電源コードをコンセントに差し込む。

2) DC 電源を使用する場合は、自動車等のエンジンを始動させ、DC 電源アダプタの DC コードを本体の電源差込口に差し込み、自動車等に装備されている標準シガレットライターのソケットにプラグを差し込む。

3) AC 電源及びDC 電源を使用しない場合にはバッテリを使用する。AC 電源アダプタと AC 電源コードを接続し、本体の電源差込口に AC 電源アダプタのコードを差し込み、AC 電源コードをコンセントに差し込むことでバッテリを充電する。または、自動車等のエンジンを始動させ、DC 電源アダプタの DC コードを本体の電源差込口に差し込み、自動車等に装備されている標準シガレットライターのソケットにプラグを差し込むことでバッテリを充電する。

(3) 患者カニューレの接続

本体の患者カニューレコネクタに患者カニューレを接続する。本品と組み合わせて使用可能な患者カニューレを以下に例示する。

一般的名称	販売名	製品名	承認番号
酸素供給用 経鼻カニューレ	アトム酸素鼻孔カニューラ (OX - 28 成人用スタンダードタイプ)	アトム酸素鼻孔カニューラ (OX - 28 成人用スタンダードタイプ)	21900BZX 00686000
	アトム酸素鼻孔カニューラ (OX - 28 小児用スタンダードタイプ)	アトム酸素鼻孔カニューラ (OX - 28 小児用スタンダードタイプ)	21900BZX 00686000

2. 使用開始

- (1) 電源ボタンを2回押し、電源をオンにする。
- (2) ディスプレイ画面で、医師が処方した流量を設定する。
- (3) 患者カニューレを患者の鼻孔部に装着し、鼻から通常通り呼吸する。

3. 使用終了

- (1) 電源ボタンを2回押し、本体を停止させる。

- (2) 患者から患者カニューレを外す。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・作動前に必ずバッテリを装着する。[バッテリを装着していない状態で主電源が消失すると、本品は警告することなく動作を停止する]
- ・初めてバッテリを使用するときは必ず満充電する。その場合は、DC 電源アダプタではなく AC 電源アダプタを使用する。
- ・本体がオフの時、又は設定が1～3の時は、DC 電源から供給される DC 電力でもバッテリを充電できるが、本体がオンの時、又は設定が4、5の時は、DC 電源ではバッテリを充電できないことがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・高齢者、不快感の伝達ができない患者、本品の使用時に目や耳で警告を認識できない患者については、別途、モニタリングが必要になる場合がある。
- ・携帯型及び移動型 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナケーブルを含む）は、製造元の指定したケーブルを含め、本品のいかなる部分からも 30cm 以内の範囲で使用しない。[本品の性能が低下する可能性がある]

<その他の注意>

- ・バス、列車、飛行機で本品を使用する場合、事前に航空会社等の交通機関に確認する。

【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]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

クリーニング方法

- ・本体及び標準バッテリ又は拡張バッテリ：電源から外した後、家庭用中性洗剤を浸した湿った布で外面を拭き、水気を拭き取る。バッテリが取り外されている場合は、乾いた布でバッテリを拭く。
- ・AC 及び DC 電源アダプタ及びコード：本品及び電源から外した後、家庭用中性洗剤を浸した湿った布でコード拭き、水気を拭き取る。
- ・患者カニューレ：クリーニング及び交換を行う場合は、患者カニューレの添付文書の指示に従う。

消毒方法

- ・本体及び標準バッテリ又は拡張バッテリを次の患者に使用する場合は、下記の方法で消毒を行う。
 - (1) 上記の手順に従ってクリーニングを行う。
 - (2) 外面を消毒し、水気を拭き取る。

2.業者による保守点検事項

- ・必要に応じてパレス設定及び酸素濃度の確認を行う。

【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： 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