

## シンプリーゴー

### 【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。[酸素治療中の火気は危険であり、火災または死亡に至る可能性がある。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]

### 【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。[本品は低流量酸素療法を必要とする患者に酸素を供給することを意図している]
- ・本品は新生児及び乳幼児に使用するためのものではない。

### 【形状・構造及び原理等】

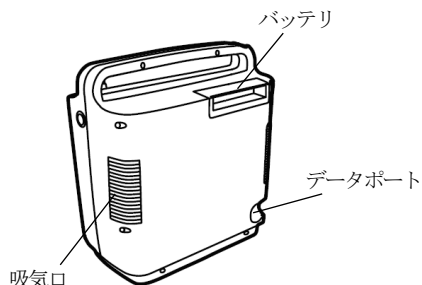
#### 1. 構成

- ・シンプリーゴー（本体）

<前面>



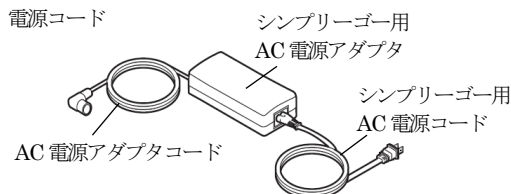
<背面>



- ・シンプリーゴー用バッテリー



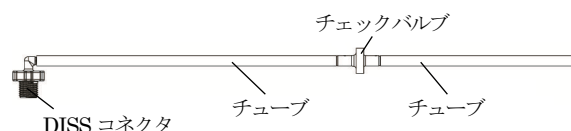
- ・シンプリーゴー用 AC 電源アダプタおよびシンプリーゴー用 AC 電源コード



- ・シンプリーゴー用 DC 電源アダプタ



- ・シンプリーゴー用加湿器接続キット（オプション）



#### 2. 作動原理

本体内蔵のコンプレッサが、吸気口フィルタでろ過された室内空気を吸い込み圧縮する。圧縮空気はシープベッドに押し込まれ、シープ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。一方のシープベッドを加圧することで高濃度の酸素を生成する間、他方のシープベッドを大気へ開放し減圧することで吸着剤に吸着した窒素を大気へ放出する。従って、圧力バルブでシープ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。生成された高濃度の酸素は製品タンクに蓄えられる。

生成された高濃度酸素は、設定に基づく定常流またはパルス（呼吸同調）で患者に供給される。定常流は、呼吸の検出とは関係なく、ユーザーの設定に基づいた流量（1 分あたりの体積）の連続流の高濃度酸素が供給される。パルスは、吸気の開始時に発生する負圧を感知することによって患者の呼吸を検出したときのみ、検出された呼吸ごとにユーザーの設定と呼吸数に基づいた投与量の高濃度酸素が供給される。

取扱説明書を必ずご参照ください

### 3. 仕様

バッテリー駆動時間	パルスモード：設定1、呼吸数20BPMで使用の場合、約3.4時間。設定6、呼吸数20BPMで使用の場合、約1.3時間。 定常流モード：設定0.5で使用の場合、約2.9時間。設定2で使用の場合、約0.9時間。 (バッテリー駆動時間は、新品の本体で使用される新品の満充電したバッテリーに基づくものであり、バッテリーの使用年数、環境動作条件、使用量、本品の動作条件に伴って減少する。)
バッテリー充電時間	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、2～6時間。ただし、作動モードと設定状況に応じて異なる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、医師による処方を受け、酸素補給を必要とする患者が使用する。周囲の空気から窒素を分離することにより高濃度酸素を作り出し、設定された定常流またはパルス（呼吸同調）の流量を患者に供給する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

##### (1) シンプリーゴー用バッテリーの装着

本体の背面のバッテリー収納部にシンプリーゴー用バッテリーを装着する。

##### (2) 電源の接続

1) AC 電源を使用する場合は、シンプリーゴー用 AC 電源アダプタとシンプリーゴー用 AC 電源コードを接続し、シンプリーゴー用 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、シンプリーゴー用 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、本体にバッテリーが装着されていることを確認し、自動車等のエンジンを始動させ、シンプリーゴー用 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シンプリーゴー用バッテリーを使用する。本体背面のバッテリー収納部にバッテリーを装着し、シンプリーゴー用 AC 電源アダプタとシンプリーゴー用 AC 電源コードを接続し、本体の電源差込口にシンプリーゴー用 AC 電源アダプタのコードを差し込み、シンプリーゴー用 AC 電源コードをコンセントに差し込むことでバッテリーを充電する。または、自動車等のエンジンを始動させ、シンプリーゴー用 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ーを充電する。

##### (3) 患者カニューレ<sup>※</sup>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<sup>※</sup>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<sup>※</sup>を以下に例示する。

一般的名称	販売名	承認番号	製品タイプ
酸素供給用経鼻カニューレ	アトム酸素鼻孔カニューラ	21900BZX00686000	OX-20 ソケット (L、M、S サイズ)、OX-28 ソケット (成人用、小児用)、OX28 スタンダードコネクタ (成人用、小児用)、
経鼻用酸素供給カニューレ	酸素カニューラ	223AA BZX00138000	L (一般用)、M (小児用)、S (幼児用)

##### (4) 加湿器<sup>※</sup>を使用する場合

シンプリーゴー用加湿器接続キットの DISS コネクタを、加湿器<sup>※</sup>に接続し、加湿器のアウトレットに患者カニューレ<sup>※</sup>のチューブを接続する。加湿器に接続した加湿器接続キットの片端のチューブを、本体の患者カニューレ/酸素チューブコネクタに取り付ける。なお、加湿器は、定常流モードのときのみ使用し、パルスモードやスリープモードのときは使用しない。本品に使用される加湿器は、シンプリーゴー用加湿器接続キットの DISS コネクタに接続できる必要がある。

加湿器は人工呼吸器又は持続的気道陽圧ユニット等を接続した状態で使用できるが、治療の効果を保証するため定期的に双方の設定値の見直しを行う必要がある。

##### (5) 人工呼吸器を接続する場合

本体の患者カニューレ/酸素チューブコネクタに酸素チューブ（今回申請対象外）を接続する。酸素チューブの片端を O2 取入口クイックコネクタ（今回申請対象外）に取り付け、人工呼吸器の本体に設置された酸素（O<sub>2</sub>）取入口コネクタ又は低フロー酸素取入口に接続する。

本品と組み合わせて使用可能な O2 取入口クイックコネクタ及び酸素チューブは以下のとおり。

一般的名称	販売名	構成品名	承認番号等
成人用人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	O2 取入口クイックコネクタ	30200BZX00152000
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ベスメド蘇生バッグ	酸素チューブ	228ALBZX00021000

なお、人工呼吸器との接続は定常流モードのときのみ使用し、パルスモードやスリープモードのときは使用しない。また、本品の定常流モードにおける酸素流量（最大 2L）を添加可能な人工呼吸器を接続する。治療の効果を保証するため定期的に双方の設定値の見直しを行う必要がある。

本品と組み合わせて使用可能な人工呼吸器は以下のとおり。

一般的名称	販売名	承認番号等
成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	22600BZX00096000
成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	22600BZX00100000
成人用人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	30200BZX00152000

(6) 持続的気道陽圧ユニット等を接続する場合

本体の患者カニューレ／酸素チューブコネクタに酸素チューブを接続する。O2 エンリッチメントアタッチメントを人工呼吸器用マスクのエルボと呼吸回路の間に接続のうえ、O2 エンリッチメントアタッチメントのポートに酸素チューブの片端を接続する。

本品と組み合わせて使用可能な O2 エンリッチメントアタッチメントは以下のとおり。

\*

一般的名称	販売名	構成品名	届出番号
人工呼吸器用マスク	アマラビュー SE フルフェイスマスク	O2 エンリッチメントアタッチメント	13B1X0022 1000114

なお、持続的気道陽圧ユニット等との接続は定常流モードのときのみ使用し、パルスモードやスリープモードのときは使用しない。治療の効果を保証するため定期的に双方の設定値の見直しを行う必要がある。

本品と組み合わせて使用可能な持続的気道陽圧ユニット等は以下のとおり。

\*

一般的名称	販売名	承認番号等
持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	30200BZX00 299000
持続的気道陽圧ユニット	ドリームステーション Pro	22800BZX00 314000
二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00 348000

2. 使用開始

- (1) 電源ボタンを 1 回押して装置を起動させ、電源ボタンをもう 1 回押し装置を動作させる。
- (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、鼻から通常どおり呼吸する。

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。

※：構成品ではないため別途調達する必要があります。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・作動前に必ずバッテリーを装着する。[バッテリー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]
- ・初めてバッテリー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。
- ・バッテリーを装着しない状態で本品を使用しない。
- ・自動車の電気システムから利用できる電流量は限られているため、本品のバッテリーの充電に利用できる電流は作動モードにより異なる。本品の設定値が高いとバッテリーを充電するのに時間が掛かり、最も高い値で設定していると充電ができない場合がある。
- ・人工呼吸器等と接続する場合は定常流モードのときのみ使用し、パルスモードやスリープモードのときは使用しない。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ISO 80601-2-69およびISO 80601-2-67の要件を満たすために、アクセサリのカニューレには、火災および患者への酸素の流れを止める防火装置が必要である。
- ・本品から酸素を供給するには、標準シングルルーメン鼻カニューレおよびチューブ（未同梱）を使用する。本品で使用できるのは、最長9mのカニューレチューブである。定常流モードでは、2mを超えるカニューレを使用する必要がある。本品を一定して動作させるには、鼻カニューレを正しい位置に装着する。
- ・処方された酸素フローを本品で設定する。医師に相談せずに、フロー設定を処方された量より増減しない。
- ・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。
- ・携帯式または移動式RF通信機器は医用電気装置に影響を及ぼすことがある。電磁波干渉を避けるため、本品の取扱説明書のEMC情報に記載されているRF発生機器と本品との間の距離を順守する。

<その他の注意>

- ・バス、鉄道、飛行機で本品を使用する場合、事前に使用の許可又は条件等を各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

- ・本体の筐体、およびバッテリーのハンドル部分：  
毎週および次の患者が使用する前に以下の手順で行う。  
クリーニング前に装置をオフにして電源を切り、少量の水と食器用中性洗剤で湿らせた布で拭き、その後に乾拭きする。
- ・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および取扱説明書の指示に従う。

消毒方法

- ・本体の筐体、およびバッテリーのハンドル部分：  
毎週および次の患者が使用する前に以下の手順で行う。
  1. 上記の手順に従い本品のクリーニングを行う。
  2. 消毒には、次亜塩素酸ナトリウム（8.25%）を含む家庭用塩素系漂白剤を 9 倍の水で薄めた漂白液を使用する。
  3. 漂白液で湿らせた布で外部を拭く。
  4. 表面を 2 分間湿らせたままにし、必要に応じて、乾拭きする。

2. 業者による保守点検事項

- ・必要に応じてパル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