

特定保守管理医療機器

エアウオークウィズ AW-110

【警告】

- 1.使用にあたっては、必ず医師の処方および指示に従ってください。[治療が正しく行えない恐れがあります。]
- 2.高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけないでください。[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ります。]^[1]
- 3.酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2m以内には、火気を置かないでください。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないでください。[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ります。]^[1]
- 4.火気の取扱いに注意し、添付文書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないのですが、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入してください。[治療が正しく行えない恐れがあります。]^[1]
- 5.資格を持たない人が、機器のキャビネットを開けないでください。また機器および付属品を分解しないでください。[感電・故障の原因になります。]
- 6.バッテリーは 60℃以上の環境下に置かないでください。[火災・火傷の恐れがあります。]
- 7.鼻カニューラやチューブを折り曲げたり、つぶしたり、引っ張ったり、踏んだりしないでください。[酸素が供給できなくなる恐れがあります。]
- 8.タコ足配線をしないでください。[正常な使用ができない、または火災の原因になります。]
- 9.雷が鳴っているときは、電源を切って電源プラグをコンセントから抜いてください。また、お手入れや修理をする場合は、バッテリーを抜いてから行ってください。修理に関しては本装置供給元または資格のある修理技術者に任せてください。[感電および故障の原因となります。]
- 10.使用する電源電圧および許容電流量（または消費電力）に注意してください。[性能や警報が正常に機能しない恐れがあります。]
- 11.油およびグリースを使用しないでください。製造業者が推奨する潤滑剤以外のものを使用しないでください。[有害ガスの発生および火災、故障の原因になります。]
- 12.使用前および使用中は火災および火傷の危害を避けるために、油性のローションまたは軟膏は使用しないでください。[有害ガスの発生および火災、故障の原因になります。]
- 13.本装置を生命維持装置として、あるいは生命維持装置とともに使用しないでください。[本装置は生命維持を目的とした機器ではありません。]
- 14.装置に異常が起こった場合、緊急連絡先に連絡してください。[酸素が供給できない恐れがあります。]
- 15.高齢者や小児、若しくは意思表示ができない患者に対しては、適切な対応が取れるよう処置を講ずること。[誤った治療を行う可能性がある。]
- 16.停電や故障等で装置が停止したり、設定した濃度の酸素が供給されていない場合の対応のため、酸素ポンペを備えてください。[酸素の供給に過不足を生じる恐れがあります。]
- 17.自動車用アダプタ（オプション品）を使用する際は、必ず自動車のエンジンをかけてから自動車用アダプタを接続してください。[自動車の故障の原因になる場合があります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
 - ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者
 - ・酸素療法を処方された患者以外

併用医療機器

- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.人工呼吸器 [性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・改造禁止

【形状・構造及び原理等】

構成

- 本体
- 付属品
 - ・空気取入口フィルター
 - ・AC アダプタ
 - ・AC ケーブル
 - ・バッテリー
- オプション品
 - ・自動車用アダプター式

形状



機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器、内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP21

電気的定格

- 1.本体
 - 入力：DC18V, 5.0A
- 2.AC アダプタ
 - 入力：AC100-240V, 50/60Hz, 1.5A
 - 出力：DC18V, 6.67A
- 3.バッテリー
 - 定格電圧：14.4V
 - 容量：6,600mAh
- 4.自動車用アダプタ
 - 入力：DC12-16V, 8.0A
 - 出力：DC18V, 5.0A

取扱説明書を必ずご参照ください。

寸法及び重量（本体）

寸法：297mm (H)×195mm (W)×270mm (D)

重量：6.0kg

*動作保証条件

*動作温度：5～40℃

*動作湿度：30～75%RH（結露無きこと）

作動・動作原理

コンプレッサにて圧縮空気を生成し、その圧縮空気を吸着筒に搭載されたゼオライトに窒素を吸着させることにより高濃度酸素を供給することが可能になる。機器のCPUにてタンクの圧力を監視し、一定圧力以上になったら、切替弁を切り替えることにより高濃度酸素を連続的に供給することが可能になる。切替弁の切替タイミングにて均圧弁を一瞬開くことにより、溜まっていた窒素が洗い流され、排気される。

機器には連続モードと同調モードがあり、モード切替ボタンにより運転モードを選択することができる。同調モードでは、鼻カニューラを装着した患者の呼吸と同調し、吸気のタイミングにてフローコントローラに備わっている電磁弁が開くことにより高濃度酸素を供給し、呼気中は電磁弁を閉じることによって、酸素の有効活用を図る。吸気タイミングは機器に備わっている差圧センサーにて検知し、CPUにより制御される。

【使用目的又は効果】

- 吸着筒を用いて周囲の空気から窒素および酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。
- 鼻カニューラを用いて酸素濃縮装置から供給される酸素ガスの流量を調節するために用いること。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

記載されていない鼻カニューラは使用しないこと。

販売名	承認/認証/届出番号
アトム酸素鼻孔カニューラ OX-28 ソケット（小児用）	21900BZX00686000
アトム酸素鼻孔カニューラ OX-28 ソケット（成人用）	21900BZX00686000
アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 2m/ソケット(※)	21900BZX00686000
アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 5m/ソケット(※)	21900BZX00686000
アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 10m/ソケット(※)	21900BZX00686000
シリコンコネクティングチューブ(※)	21800BZX10024000
ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 M	21900BZX00688000
ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 L	21900BZX00688000
オキシジェンカニューラ	22000BZX01573000
オキシジェンチューブ(※)	22000BZX01576000
カニューラ中継コネクタ RJ-10(※)	22000BZX00039000
TMT鼻カニューレ	228A0BZX00015000
ロータリーコネクタ RC-55SM(※)	11B2X10029000002

※印の延長チューブ・中継コネクタは、同調供給モードで運転するときには使用しないでください。呼吸を検知できず、正常に酸素を供給できない恐れがあります。

準備

- 用意した鼻カニューラを本体の酸素出口接続部に、奥まで挿し込む。
- 鼻カニューラがつながっていること、漏れがないこと、チューブにねじれやつぶれがないことを確認する。
- （バッテリーを使用する場合）
 - フィルターカバーおよびバッテリーカバーを外し、バッテリーを入れる。
 - バッテリーカバー、フィルターカバーの順に本体に取り付ける。
- （ACアダプタか自動車用アダプタ使用の場合）
電源ジャックが完全に見える位置まで本体後面から向かって左方向に電源ジャックカバーをスライドさせる。

5.（ACアダプタ使用の場合）

- ACケーブルをACアダプタに奥まで差し込む。
- ACアダプタから出ている電源プラグを電源ジャックに奥まで挿し込む。
- ACケーブルを家庭用商用電源コンセントに差し込む。

6.（自動車用アダプタ使用の場合）

- 自動車用アダプタ出力ケーブルと本体の電源ジャックを接続する。
- 自動車用アダプタ入力ケーブルを自動車のシガレットソケットに接続する。

使用中

- 鼻カニューラを鼻に装着する。
- 運転ボタンを長押しする。
- モード切替ボタンを押し、連続もしくは同調に設定する。
- 流量設定ボタン（+もしくは-）を押し、医師により処方された流量に設定する。
- 鼻カニューラから酸素吸入を開始する。

使用後

- 運転ボタンを長押しして本体の電源を切る。
- 鼻カニューラを鼻から外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 在宅等で使用する場合は、使用者に正しい使用方法を指導した後、医師の指示管理の下で使用してください。
- 医師から指示を受けた人以外は装置に手を触れないよう注意してください。
- 酸素ボンベは非常用として用い、本装置と併用して使用しないでください。通常時は本装置のみで酸素供給を行ってください。[酸素の供給に過不足を生じる恐れがあります。]

* アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。

* 下記のような症状または異常があらわれた場合には適切な処置を行ってください。

- *- 強い息切れ、爪の変色
- *- 強い動悸
- *- 発熱
- *- 頭痛
- *- 強い眠気
- *- 痰の増加、変色
- *- 咳の増加
- *- 尿の減少、手足のむくみ
- *- 鼻、口、のどのかわき

* カニューラ類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[カニューラがつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。]

* 長時間（1か月以上）使用しない場合、1か月に1回、24時間動作させ、アラームが発生する等、装置に異常が無いことを確認してください。

- 機器を設置する際は周りに30cm以上の空間を空けてください。
- 動作保証条件を超えて本装置を使用しないでください。電磁妨害に関連する劣化が起り、基本的な安全性と性能を維持することができないことがあります。
- バッテリーカバーの開閉はバッテリーの交換時のみとし、開け放しにしないでください。
- 機器の上に物を置かないでください。空気の取り入れを防げる原因になったり、液体をこぼすと機器の故障の原因になります。
- 電源の延長コードは使用しないでください。
- 本装置は、専門の医療施設環境、在宅医療環境、12V電源系に対応した救急車を含む乗用車および小型商用車内で使用することを意図しています。そのため電磁妨害強度が高い環境では、使用しないでください。例えば以下の環境が該当します。
 - 出力中の電気手術器、超短波療法機器や除細動器の近傍
 - 電磁シールドされた部屋を除くMRI画像診断用機器の近傍

- 乗り物（鉄道、船舶、航空機およびヘリコプター）
- 軍事および防衛施設
- 重工業地帯

・無線電話基地局（携帯機/固定機）、地域携帯無線、アマチュア無線（携帯機/固定機）、AM・FM ラジオ放送および放送基地局のような固定送信機やエレベーターなど本装置の周囲に規格で定められた値を超えた強い電磁波や磁界、静電気等の電磁妨害が存在すると、本装置の意図しない誤動作を起す場合があります。万一、本装置の誤動作や周辺機器に障害が発生していると考えられる場合には、電磁環境の状況調査と対策を実施してください。それでも問題が解決しない場合には、使用を中止し、最寄りの販売会社に連絡してください。

- ・落下させたり、衝撃や激しい振動を与えないでください。
- ・自動車の電源を使用するときは、事前にその車の電圧と動作確認を行ってください。
- ・使用する場所については以下の事項に注意してください。

(1)使用環境

温度：5～40℃

湿度：30～75%（ただし、結露の無いこと）

(2)水濡れ、高温多湿および直射日光を避けて設置すること。

(3)気圧、湿度、温度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響を受ける恐れのない場所に設置すること。

(4)汚染された空気または煙の無い場所に設置すること。

(5)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）安定状態に注意すること。

(6)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。

(7)空気取入口を換気が正しく行える場所で使用すること。

・当社指定以外の製品および付属品は使用しないでください。[性能や警報が正常に機能しない恐れがある。]

・指定したもの以外の付属品およびオプションアクセサリ、または供給したもの以外の付属品を使用した場合、本装置の電磁エミッションを増加、あるいは電磁イミュニティの減少が発生し、誤動作を引き起こす可能性があります。

・鼻カニューラは、医師の指導または鼻カニューラの取扱説明書に従って使用してください。

* 携帯形および移動形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナ等の周辺機器を含む）を本装置のいかなる部分に対しても、30cm より近づけないでください。近づけた場合、本装置の性能低下が生じる可能性があります。なおアマチュア無線通信機器の携帯機は、本装置のいかなる部分に対しても、2m より近づけないでください。[事故、故障の原因となります。]

・植え込み型心臓ペースメーカー等の体内植え込み型医療機器を装着している患者の場合は、慎重に適用してください。

* 不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接または積み重ねて、本装置を使用することは避けてください。そのような使用が必要な場合は、本装置および他の機器が、正常に動作することを十分に確認してください。[事故、故障の原因となります。]

・出力中の電気手術器、超短波療法機器や除細動器等高周波を発生する機器の周辺の近傍では使用しないでください。

・医療従事者および使用者は、本装置への接続と、患者に装着するために使用される全ての部品または付属品が互換性をもつことを、使用前に確認する責任を負います。

・互換性のない部品または付属品は、性能の低下を引き起こす可能性があるため使用しないでください。

・電磁妨害により本装置の性能が低下した場合、酸素供給、バッテリー充電、表示灯、アラーム検知および呼吸検知に悪影響が生じ、結果的に酸素療法の質に悪影響をおよぼす可能性があります。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
人工呼吸器	併用不可	性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないでください。[性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。]

不具合・有害事象

停電や故障等で装置が停止したり、設定した濃度の酸素が供給されていない場合、低酸素血症や酸素不足に伴う症状が現れることがあるため、酸素ポンプを使用するなど適切な処置を施してください。

小児等への適用

小児用の鼻カニューラを使用すること。推奨の鼻カニューラは最寄りの販売会社にお問合せください。

その他の注意

本装置および使用済みの付属品は、関係法令を遵守して適切に廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本装置を保管するときは、以下の事項に注意してください。

- ・保管環境
 - 温度：-10～60℃
 - 湿度：10～95%（ただし、結露の無いこと）
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・汚染された空気または煙の無い場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・本体から AC アダプタのプラグおよびバッテリーを外して保管すること。
- ・保管時（運搬時を含む）は、過度な振動、衝撃等に注意すること。

耐用期間

指定の保守点検を実施した場合の耐用期間：

6年 [自己認証による]

- ・所定の定期メンテナンス、点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。
- ・指定の保管方法を守らない場合は、耐用期間が短くなることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ 空気取入口フィルターは、1 日 1 回掃除機でほこりを吸い取ってください。
- ・ しばらく使用しなかった装置を再び使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ・ 詳細は、本装置の取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

業者による保守点検事項

- * バッテリーの充放電サイクルが 300 サイクルを越えた場合は、交換を依頼してください。
- ・ 本装置を安全に使用するため、定期的に保守点検を行ってください。
- ・ 保守点検については、最寄りの販売会社に依頼してください。
- ・ 定期点検、オーバーホール、定期交換部品の詳細は、最寄りの販売会社や営業所、緊急連絡先までお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1]: 在宅酸素療法における火気の取扱いについて。
薬食安発第0115第1号,2010

文献請求先

フクダ電子株式会社
*電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

【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
フクダ電子株式会社
* 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

*緊急の連絡先

- * 機器に表示してある緊急連絡先