

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 特定保守管理医療機器
** 酸素濃縮装置12873002
ハイサンソ7R

**

【警告】

1.使用方法

- 本装置の運転中は火気や発火源(スパークを発するおそれのある電気機器等)を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]

2.併用医療機器

**

- 本装置と気道陽圧ユニット類、加熱式加湿器を併用する場合には、製造販売業者が指定する製品を使用すること。[酸素供給に支障をきたす場合がある。]

【禁忌・禁止】

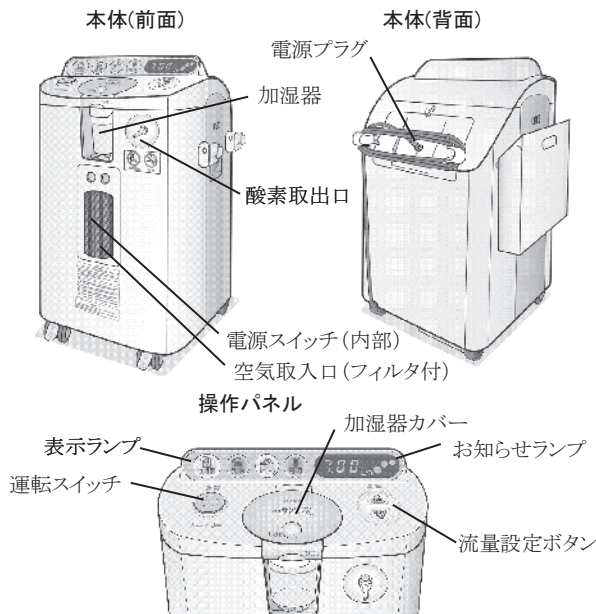
1.適用対象(患者)

- 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 酸素吸入療法を処方された患者以外には適用しないこと。[酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

【形状、構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照してください。

1.構成



本装置は必要に応じて、オプションとしての加湿器用パプラー、流量設定リモコンを使用することがある。

2.構造に関する仕様

- | | |
|----------|----------------------|
| (1)定格電圧 | : 交流100V(単相) |
| (2)電源周波数 | : 50/60Hz |
| (3)電源入力 | : 550VA |
| (4)重量 | : 39kg |
| (5)寸法 | : 395W×396D×719H(mm) |

3.動作原理

本装置は、窒素を吸着し易い合成ゼオライト結晶の性質を利用して空気中の酸素を濃縮する装置である。運転スイッチを入れると、本装置内に吸入された空気は吸気フィルタで除塵された後、コンプレッサで

圧縮され吸着剤が充填された吸着筒に送られる。このとき窒素は吸着剤に吸着されるため、酸素濃縮空気が生成される。

窒素の吸着、脱着は、圧力変化により可逆的に生じるので、吸着された窒素を減圧排気し、前述の動作を繰返すことで酸素濃縮空気を継続的に生成することができる。

生成された酸素濃縮空気は圧力調整弁により所定の圧力に調整され、流量調節弁で設定流量(1.00～7.00L/分)に調節される。

1.00～7.00L/分の流量に調節された酸素濃縮空気は酸素濃縮空気フィルタを経て、加湿器により加湿され酸素取出口から取り出される。

4.警報機能

名称	作動条件
濃度警報	濃度異常時
流量警報	流量異常時
圧力警報	圧力異常時
停電警報	停電時または電源プラグが抜けているとき
流量不設定警報	流量不設定時
加湿器警報	加湿器装着不良時

【使用目的又は効果】

1.使用目的

周囲の空気から窒素または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。

**【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.ご使用方法」を参照してください。

1.加湿器の準備

- (1)本体から加湿器を取り出し、精製水を入れ、本体に装着する。

2.始動前の準備

- (1)電源プラグを交流100V(単相)コンセントに差し込む。
- (2)電源スイッチを入れる。
- (3)酸素取出口に経鼻用酸素供給カニューレ等の酸素投与器具(以下、カニューレという)を取り付ける。必要に応じ延長用チューブ、コネクタ等を酸素取出口とカニューレに取り付ける。

3.運転

- (1)運転スイッチを入れ、表示ランプ(加湿器ランプ、異常ランプ、カニューレランプ、電源ランプ)、お知らせランプ(赤)の点滅及びブザー音を確認する。
- (2)約3秒後に、表示ランプが消灯し、ブザーが停止し、お知らせランプが緑に変わり点灯したことを確認する。

4.使用

- (1)流量設定ボタンを押し、医師が処方した流量に設定する。
- (2)カニューレを装着し、酸素吸入を開始する。

5.使用の停止

- (1)カニューレを取り外し、運転スイッチを切る。
- (2)お知らせランプ(緑)の消灯を確認する。
- (3)長期間休止する場合は、運転スイッチを切り、電源プラグをコンセントより抜き取る。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ** ● カニューレや延長用チューブ等の器具・備品は、製造販売業者が指定する製品を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 空気取入口のフィルタは取り付けて使用すること。

取扱説明書を必ず参照のこと

- カーテンやカバー等で空気取入口をふさがないこと。

****【使用上の注意】**

詳細は取扱説明書の「1.安全にご使用になるために」を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 臨床的に病状または病態が不安定な患者。[停電や故障等により装置が停止した場合に状態が急変する懸念があるため、酸素ポンペを備え付けるなど、慎重に適用すること。]
- 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

2.重要な基本的注意

- ** ● 本装置は室内に置き、5～35℃の範囲で使用する。
- 携帯電話やPHSは1m以上離して使用すること。
- 本装置の近くに燃えやすいものを置かないこと。
- 本装置の周りに15cm以上の間隔をとること。
- 超音波式の加湿器および超音波ネブライザを同じ部屋で使用しないこと。[故障の原因となることがある。]

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用注意(併用に注意すること)

- ** ● 本装置と気道陽圧ユニット類、加熱式加湿器を併用する場合には、製造販売業者が指定する製品を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生じるおそれがある。]

4.不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

- 停電や故障等の装置停止時および雷鳴等による使用中止時に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがある。[酸素ポンペ等のバックアップ機器を備え付けること。]

(2)その他の有害事象

- 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うこと。
 - ・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

5.その他の注意

- 酸素ポンペ等のバックアップ機器は、その取扱方法および保管方法に従って、正しく安全に、かつ直ちに使用できる状態・場所に備え付けること。
- 酸素濃縮装置の2台接続使用(配管集合等による)は配管抵抗により酸素供給量が低下するので、原則として行わないこと。医療上の理由によりやむを得ない場合は、本装置停止時の酸素ポンペによるバックアップ対応が10L/分までであることに留意し、慎重に適用すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1.貯蔵・保管方法

- 保管温度は0～40℃とし、結露しない状態で保管すること。

2.耐用期間

- * ● 正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合15年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「5.お手入れのしかた」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

- フィルタは毎日掃除すること。
- フィルタは週に1回洗浄すること。
- 加湿器は週に1回以上は水を取り替えて加湿ビン、キャップを洗うこと。
- 操作パネルにホコリが付いた場合は、乾いた柔らかい布でふくこと。
- 外装ケースのホコリ等の汚れを取り除くときは、乾いた柔らかい布か、よく水をしぼった布で軽くふき取る。
- しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項

6ヵ月に一度、下記点検を行うこと。

- 外観、性能測定、騒音、振動
- 部品および消耗品のチェック、交換
- 清掃

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)