

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 (呼吸同調式レギュレータ 70576000, テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 38557000)

ハイサンソ ポータブル αⅢ

【警告】

1.使用方法

- 酸素は、それ自体は燃焼しないが、燃焼を助けるガス(支燃性ガス)である。酸素吸入中は次のような発火源の周囲2m以内に近づかないこと。また、外したカニユーラ、延長用チューブ、専用キャリーバッグを次のような発火源の周囲2m以内に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
 - 高温の熱源
 - スパークを発生おそれのある電気機器等
 - 裸火(タバコ、ライター、ストーブ、マッチ、ロウソク、線香)

【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。]
- 電池切れ、停電、および故障等により本装置が停止し酸素の供給が行えない場合があるので、本装置が数時間停止しても問題のない患者以外には使用しないこと。[長時間の酸素供給停止の場合にボンベなどの代替酸素供給源が確保できない、または数時間の酸素供給停止の場合に問題となる患者への適用は想定していない。]

2.併用医療機器

- 酸素濃縮装置、気道陽圧ユニット類、加熱式加湿器、および人工呼吸器と併用して使用しないこと。[酸素供給に支障をきたす場合がある。]

音ボックスを使用することがある。また、製造販売業者が指定するパルスオキシメータを組み合わせて使用することができる。

2.構造に関する仕様

- 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 :BF形装着部
- 電気的定格

ACアダプター	入力:AC 100V(50/60Hz)、1.5A 出力:DC 19V、4.74A
DCアダプター	入力:DC 12V、7.5A、ヒューズ定格10A 出力:DC 19V、3.95A
バッテリー(小)(Liイオン)	DC 14.4V、3,100mAh
バッテリー(大)(Liイオン)	DC 14.4V、6,200mAh

- 重量 :1.9kg
- 寸法 :187W×85D×202H(mm)
- 使用環境温度 :5～35℃、結露なきこと
- 動作気圧範囲 :950～1060hPa (航空機内を除く)

3.動作原理

本装置は、室素を吸着し易い吸着剤(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。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、吸着剤の充填された吸着筒に送られる。このとき室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。室素の吸着、脱着は、圧力変化により可逆的に生じるので、吸着された室素を減圧排気し、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、連続0.25L/分または連続0.50L/分に調節されて患者に供給される。または、内蔵された呼吸同調式レギュレータにより、患者の吸気による供給管路内の圧力変動を検知して、吸気時にのみ同調1、1.5、2L/分相当の酸素濃縮空気が供給される。また、圧力変動の検知感度を吸気の検知状況に応じて自動的に切り替え、さらに患者の吸気が一定時間検知されない場合に間欠的に所定量の酸素濃縮空気を供給することができる。

- また、パルスオキシメータまたはテレメトリー式パルスオキシメータ送信機(以下、パルスオキシメータ等)からBluetooth®の無線通信信号として送信された経皮的動脈血酸素飽和度(以下、SpO₂)と脈拍数(以下、PR)の測定値は、本装置内のBluetooth®モジュールにより受信される。また、無線送信元がテレメトリー式パルスオキシメータ送信機の場合は、SpO₂とPRが本装置の液晶画面に表示される。

4.警報機能

名称	作動条件
濃度警報	濃度異常時
酸素供給異常警報	酸素供給異常時
圧力警報	圧力異常時
バッテリー異常警報	バッテリー異常時
バッテリー残量警報	バッテリー残量が低下した時
呼吸未検出警報	同調モードで一定時間呼吸を未検出の時
始動期間警報	運転開始から酸素生成の準備状態の時
酸素出口圧力異常警報	連続モードで供給管路の圧力値が一定時間閾値を下回った時
流量警報	流量異常時
温度異常警報	温度異常時
流量不設定警報	流量不設定時

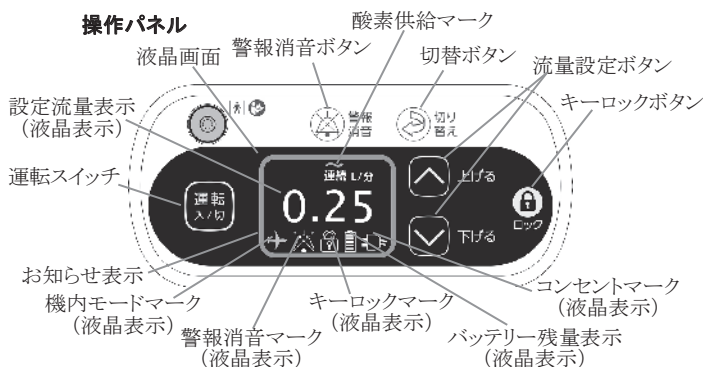
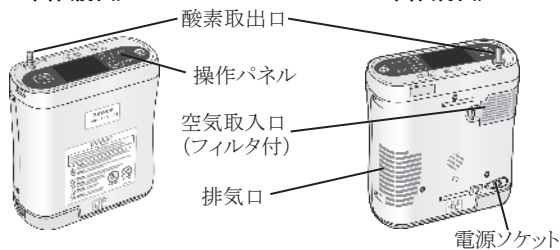
【使用目的又は効果】

1.使用目的

- 周囲の空気から室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。供給される酸素ガスの流量を調整し、患者の吸気に合わせて酸素を供給する呼吸同調機能も内蔵する。
- 患者環境内においてパルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信すること。

本体(前面)

本体(背面)



本装置は、本体(バッテリー(小))を含む)およびACアダプターから構成される。

* オプション品として、DCアダプターおよびバッテリー(大)、専用バッグ、静

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.ご使用方法」を参照のこと。

1.使用前の準備

- (1) 選択した給電方式に応じて本体を各電源に接続する(①～③より選択)。
 - ① 交流100Vを使用する場合: ACアダプターと本体を接続し、電源プラグを交流100Vのコンセントに差し込む。
 - ② 自動車等のシガレットライターソケットを使用する場合: 事前に本装置が使用可能か自動車等の販売店へ確認する。自動車等のエンジンを始動する。DCアダプター(オプション品)と本体を接続し、シガレットライタープラグをDC12Vのシガレットライターソケットに差し込む。
 - ③ バッテリーを使用する場合: 本体にバッテリー(小)またはバッテリー(大)を装着する。バッテリーの残量を確認し、不足している場合は充電するか、充電済のバッテリーに交換する。
- (2) 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。

2.運転

- (1) 運転スイッチを0.5秒以上長押しして電源を入れる。「プープープー」とブザーが3回鳴った後、「運転を開始します。火の気がないことを確認してください」と音声メッセージが流れ、酸素生成の準備状態となる(お知らせ表示黄点灯)。続いて現在の設定流量を知らせる音声メッセージが流れる。(例:「設定流量は同調2です」)

3.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。
- (3) 本体運転中、酸素が流れているときに液晶画面に酸素供給マークが表示される。(連続モード時: 点灯表示、同調モード時: 点滅表示)
- (4) しばらくすると、お知らせ表示が黄点灯から緑点灯に変わり、酸素濃度が取扱説明書に規定された濃度に達したことを示す。

4.使用の停止

- (1) カニューレを取り外し、運転スイッチを0.5秒以上長押しして本装置を停止させる。
- (2) お知らせ表示(液晶)の消灯を確認する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 睡眠時に使用する場合は、交流100Vのコンセントで運転すること。[バッテリーで使用する、と、残量低下により酸素が供給されないおそれがある。]
- 湿気の多いところや風呂場や洗面所等の水のかかる場所で使用したり、放置したりしないこと。
- 空気取入口や排気口をふさがないこと。
- 本体の操作パネルを上にした状態で使用すること。
- 本体の周りに15cm以上の間隔をとること。

5. 併用医療機器

- 本装置は、製造販売業者が指定するカニューレ、コネクタ、延長用チューブ等の医療機器と共に使用することができる。なお、静音ボックスを使用する際に併用可能な中継チューブは下表の通り。

一般的名称(コード)	販売名	認証番号
酸素投与キット(12855000)	アトム酸素供給チューブ	224ADBZX00061000

また、本装置と接続可能なパルスオキシメータ等は下表の通り。本装置の運転中に、パルスオキシメータ等の電源を入れたと通信が可能となる。なお、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機を使用の場合は、通信中は本装置の液晶画面にSpO2とPRが表示される。

一般的名称(コード)	販売名	認証番号
テレメトリー式パルスオキシメータ送信機(37353000)	パルスオキシメータDB110	301AGBZX00007000
パルスオキシメータ(17148010)	オキシケアパルスオキシメータDB400	231AGBZX00009000

【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」を参照のこと。

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。
- 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

- 本装置の適用にあたっては、本装置使用状態(労作、睡眠、延長用チューブ使用等)での呼吸同調およびSpO2を確認して処方すること。
- 酸素吸入を行っているときは、周りの人も含めて禁煙を守ること。
- 本装置の近くに燃えやすいものを置かないこと。
- 本装置が肌に直接触れたり、体の同じ部分に長時間接触したりするような使い方をしないこと。[低温やけどのおそれがある。]

- 航空機内では機内の気圧レベルに応じて地上より酸素分圧が低くなっており、本装置を航空機内で使用する場合は、その分だけ生成される酸素分圧も低くなる。航空機内で使用する場合は、機内の気圧低下分を踏まえて処方すること。
- 使用環境温度、動作気圧範囲として記載の範囲内で使用すること。やむを得ず範囲外の低気圧(高所)環境で使用する場合は、慎重に適用すること。[酸素濃度や流量に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- 超音波式の加湿器や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)併用禁忌		
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
酸素濃縮装置	併用禁止	呼吸回路の流路抵抗を上昇させる恐れがある。
気道陽圧ユニット類	併用禁止	呼吸回路の流路抵抗を上昇させる恐れがある。
人工呼吸器	併用禁止	呼吸回路の流路抵抗を上昇させる恐れがある。
加熱式加湿器	併用禁止	呼吸回路の流路抵抗を上昇させる恐れがある。

(2)併用注意(併用に注意すること)

- 患者や周囲の方が心臓ペースメーカー等の体内埋込み型電子機器を装着している場合は、装着部から5cm以上離して使用すること。
- カニューレ、延長用チューブ、ACアダプター、DCアダプター、バッテリー(小)、バッテリー(大)、静音ボックス等の器具・備品は、製造販売業者が指定する製品を使用し、指定品以外の器具・備品を使用しないこと。
- 連続モードで使用する場合、延長用チューブは10m以内の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。]
- 同調モードで使用する場合、延長用チューブは3m以内の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。]
- パルスオキシメータ等と無線通信して使用する場合は、遠隔監視の目的では使用しないこと。[テレメトリーや監視の用途は意図していない。]

4.不具合・有害事象

- (1)重大な有害事象
 - 電池切れや故障等により本装置が停止し、長時間酸素の吸入ができない場合に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれる可能性がある。酸素ボンベ等の代替酸素供給源を備え付けること。
- (2)その他の有害事象
 - 強い息切れ、爪の変色、強い動悸、発熱、体のだるさ、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/喉の渇き等、体に異常を覚えた場合は、かかりつけの医師に相談し適切な処置を行うこと。

5.その他の注意

- 雨天時は本装置が濡れないように使用すること。
- 屋外で100Vのコンセントに接続する場合は、漏電遮断器を取り付けること。
- 自動車等のエンジンが停止しているときに、本装置をシガレットライターソケットに接続しないこと。
- 酸素ボンベ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。
- バックアップ機器が酸素ボンベの場合は、ボンベ使用後にボンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済みボンベと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.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10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」を参照のこと。

1.使用者による保守点検事項

- 操作パネルや外装ケースの汚れは、乾いた柔らかい布、よく水をしぼった布、または家庭用中性洗剤をつけたスポンジでふくこと。
- しばらく使用しなかった本装置を再使用するときは、使用前に本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

- ** ● バッテリー（小）またはバッテリー（大）の満充電からの使用時間が、取扱説明書の「3-5 バッテリーの使用時間の目安」に記載した電池使用時間の70%程度に劣化した場合、取扱説明書の裏表紙の「連絡先」に連絡し、バッテリー（小）またはバッテリー（大）の交換を依頼すること。

2.業者による保守点検事項

6ヵ月に一度以上の頻度で、下記点検を行うこと。

- 外観確認、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)

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

製造販売業者ホームページの問い合わせフォームにて受付