

**2021 年 11 月 改訂（第 10 版）

*2020 年 7 月 改訂（第 9 版）

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（JMDN 12873002）／呼吸同調式レギュレータ（JMDN 70576000）

ケアサンソ FreeStyle (Comfort)

【 禁忌・禁止 】

**<適用対象（患者）>

**1. 本品を生命維持装置として使用しないこと[本装置は生命維持を目的としていない]。

**<使用方法>

1. 本品を使用しながら、絶対に喫煙しないこと[火災や火傷を負う危険がある]。
2. 本品を使用中 1.5m 以内で火気を使用しないこと[火災や火傷を負う危険がある]。
3. 本品を使用している室内で火気を使用しないこと[火災や火傷を負う危険がある]。

* 【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状及び寸法



シングルタイプバッテリー：高さ 254mm 幅 185mm 奥行 79 mm

ダブルタイプバッテリー：高さ 279mm 幅 185mm 奥行 79 mm

2. 構成

- 1) 本体（モデル名：FreeStyle Comfort）
- 2) 構成部品：AC アダプタ、DC ケーブル

**3. 本品と組み合わせて使用可能な既承認医療機器の代表例として以下がある。

一般的名称	販売名	認証/承認番号	製造販売業者
経鼻用酸素供給カニューレ	ニッセイ酸素鼻孔カニューレ OX-01	認証 21900BZX00688000	株式会社ニッセイエコ
酸素供給用経鼻カニューレ	アトム酸素鼻孔カニューレ	承認 21900BZX00686000	アトムメディカル株式会社

**4. 電気的定格

定格電源電圧	AC100～240V 周波数 50/60Hz
	DC11～18V
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器（AC 電源使用時）
	クラス II 機器（DC 電源使用時）
	内部電源機器（バッテリー使用時）
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

**5. バッテリーの作動時間（新品時の場合）の目安は以下のとおりである。

■ シングルタイプバッテリー接続の場合

- 流量 1 で使用する場合：約 8 時間以内
- 流量 2 で使用する場合：約 4 時間以内

- 流量 3 で使用する場合：約 3 時間以内
 - 流量 4 で使用する場合：約 2.25 時間以内
 - 流量 5 で使用する場合：約 2 時間以内
- ダブルタイプバッテリー接続の場合
- 流量 1 で使用する場合：約 16 時間以内
 - 流量 2 で使用する場合：約 8 時間以内
 - 流量 3 で使用する場合：約 6 時間以内
 - 流量 4 で使用する場合：約 4.5 時間以内
 - 流量 5 で使用する場合：約 4 時間以内

**6. 使用条件

周囲温度：5～40℃

相対湿度：15～95%（但し結露しないこと）

標高：－381～3048 m

7. 原理

本体内のコンプレッサにより、エアインテークから空気を取り込まれる。取り込まれた空気は、フィルタにより除塵されて、ゼオライトが充填された吸着筒に送られる。ゼオライトは、高圧下で空気中の窒素を選択的に吸着し、低圧下では窒素を放出する性質を有する。この性質を利用して、2 本ある吸着筒の一本を高圧にして窒素を吸着し、酸素を圧縮しながら、もう一本の吸着筒を低圧にして吸着した窒素を放出し、ゼオライトの循環を行う。これを繰り返すことで酸素分圧の高い空気（以下単純に酸素という）を生成することができる。生成された酸素は、設定された流量で酸素アウトレットから、カニューレを通して患者に供給される。また、本体には呼吸同調式レギュレータが内蔵される。呼吸同調式レギュレータは、患者の吸気を感じてバルブが開いて酸素を供給し、呼気時はバルブが閉じて酸素の供給が停止することによって患者の呼吸を妨げない機能をもつ。

【 使用目的又は効果 】

周囲の空気から窒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。また、呼吸同調機能により、供給される酸素ガスの流量を患者の呼吸に合わせて定量供給すること。

* 【 使用方法等 】

1. 使用前準備

- 1) 本体は以下の 3 種類の電力供給方法がある。
 - AC 電源を使用する場合
：本体を接続したアダプタの電源コードを AC 電源に接続する。
 - DC 電源を使用する場合
：本体を接続した DC ケーブルを DC 電源に接続する。
 - バッテリーで使用する場合
：あらかじめアダプタで充電を行う。バッテリーの残量はディスプレイ又はバッテリーインジケータに表示される。
- 2) カニューレを酸素アウトレットに接続する。

2. 使用中の操作

- 1) カニューレを患者に装着する。
- 2) 電源スイッチを押し、流量選択ボタンで酸素流量を選択すると、酸素の供給が開始される。

3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチを押し電源を遮断する。
- 2) カニューレを患者から外す。
- 3) AC 電源又は DC 電源を使用した場合は、アダプタの電源コード又は DC ケーブルを外す。
- 4) 本体の汚れを、希釈した中性洗剤等を含ませた布で拭う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用方法に関連した使用上の注意

- 1) 喫煙を行う場合は、本品の電源を遮断し、カニューラを取り外すこと。
- 2) 可燃性の液体（油・グリース）を本品に付着させないこと。
- 3) バッテリーを落としたり、強い衝撃を与えないこと。
- 4) 清掃の前には、本体からアダプタを取り外すこと。
- 5) 付属の接続ケーブル以外を使用しないこと。
- 6) 本品の周囲に物を置いたり、本品に物を重ねた状態での使用を極力避けること。やむを得ずこのような状態で使用する場合は、正常に作動することを確認してから使用すること。
ただし、いかなる場合でも、エアーインテーク、エアーアウトレットを塞いだ状態で使用しないこと。
- 7) システム異常警報が作動した場合や本品が正常に作動しない場合は、取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。それでも問題が残る場合は、勝手に修理せず、専門の修理業者に修理を依頼すること。
- 8) 使用条件を超えた温度で作動させた場合、本品の性能に影響を与える恐れがある。
- 9) 小さなケースやハンドバック等、本品の換気が制限される状況下で使用しないこと。
- 10) 自動車等の DC 電源を使用する場合、自動車等のエンジンがスタートしてからアダプタを接続すること。
- 11) エンジンを切った自動車の車内等、高温になる恐れのある場所に本品を保管しないこと。
- 12) しばらく使用しなかった場合、試運転をして正常な作動を確認すること。
- 13) 煙や埃の多い場所で本品を使用しないこと。
- 14) カニューラを長くして使用する場合、よじれに注意すること。
- 15) カニューラと酸素アウトレットの正常な接続を確認すること。
- 16) 高温、もしくはバッテリーの残量が無くなった状態で長時間放置すると、バッテリーの寿命を短くする可能性がある。
- 17) バッテリーの残量が無くなる前に充電することを勧める。定期的にはバッテリーの残量を確認すること。
- 18) バッテリーの残量が無くなり作動が停止した後は、外部バッテリーを接続しても作動しない。一旦作動を停止し、本体の内部電源を充電してから、外部バッテリーを接続すること。
- 19) 本品に付属したフィルタ以外使用しないこと。
- 20) フィルタを取り外した状態で本品を使用しないこと。
- 21) 本品は滅菌できない。
- 22) 本品は EMC に適合しているが、無線機器等の近傍で使用した場合、性能に影響を受ける場合がある。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は医師または医師の指示にしたがって操作すること。
- 2) 酸素流量の決定は医師の指導のもと行うこと。
- 3) 睡眠中に使用する場合は、医師の許可のもとで使用する。
- 4) 本品を本品の使用目的以外に使用しないこと。
- 5) 使用前に取扱説明書・添付文書を熟読すること。
- 6) 使用中不快に感じた場合は、直ぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 7) 改造しないこと。
- 8) 取扱説明書に記載された以外のメンテナンスを行わないこと。

**3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

酸素が出ない故障（問題が修復されない場合は、サービス業者に連絡すること。）

2) 重大な有害事象

低酸素血症や酸素不足に伴う症状（故障等により本装置が使用できなくなった場合に、「低酸素血症や酸素不足に伴う症状」が現れる可能性のある患者には、緊急用酸素ボンベを備え付ける等十分な対応を行うこと。）

3) その他の不具合

バッテリー使用時間がいつもより短い等故障と思われる現象（問題が修復されない場合は、サービス業者に連絡すること。）

4) その他の有害事象

強い息切れ、爪の変色、強い動悸、発熱、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（上記のような症状が現れた場合には、医師に相談する等適切な処置を行う。）

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

周囲温度：-25～+70℃

相対湿度：0～90%（但し結露しないこと）

2. 汚染された空気又は煙のないところで使用・保管すること。

**3. 耐用期間

耐用期間 5 年【自己認証（当社データ）による】

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

**<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。

- 1) 本体の汚れを、希釈した中性洗剤等を含ませた布で拭う。可燃性の化学薬品等を使用しないこと。
- 2) 週に一回フィルタを清掃する。エアーインテークのフィルタを取り外し、石鹸水で薄めたお湯等で洗浄した後、乾燥させる。
- 3) 本品を液体に浸さないこと。
- 4) 本品を滅菌しないこと。
- 5) 推奨された方法以外で清掃を行わないこと。

**<業者による保守点検事項>

本装置は、以下の定期保守点検（目安は 6 ヶ月に 1 回）を行うこと。

1) 外観の確認

2) 消耗品（フィルタ）の確認

3) 性能（酸素濃度等）の確認

【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>

ケアメディカルジャパン株式会社

<取扱問合せ先>

ケアメディカルジャパン株式会社

（愛知県安城市）

TEL 0566-91-1670 FAX 0566-91-1675

**<外国製造業者>

CAIRE Inc.（ケアインク） アメリカ合衆国