

**2021 年 11 月 改訂（第 6 版）

*2020 年 6 月 改訂（第 5 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 Eclipse (2LED)

【 禁忌・禁止 】

**<適用対象（患者）>

**1. 医師が指示したモードや流量を勝手に変更しないこと[適切な酸素投与が行えない原因となる]。

**2. 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. 可燃性の麻酔ガスの雰囲気下で使用しないこと[火災や火傷を負う危険がある]。

2. 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]。

3. 本品を使用しながら喫煙しないこと[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



高さ 490mm 幅 310mm 奥行 180mm 重量 8.35 kg

2. 構成

- 1) 本体（2LED モデル:6900BT）
- 2) アダプタ
 - ・ AC アダプタ
 - ・ DC アダプタ
- 3) 付属品：専用カート

**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 0X-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	AC100V（周波数 50/60Hz）
	DC11.5～16.0V
電撃に対する保護の形式	クラス II 機器（アダプタ使用時） 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
水の有害な浸入、微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IP22

**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。

- 0.5L/分で使用する場合：約 4.4 時間
- 1L /分で使用する場合：約 3.7 時間
- 2L /分で使用する場合：約 2.0 時間
- 3L /分で使用する場合：約 1.3 時間

**6. 使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：10～95%（但し結露しないこと）

標高：0～4000m

7. 原理

本体内のコンプレッサにより、エアークンテッ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、ゼオライト内の循環を行う。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で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、生成された酸素ガスを患者の吸気タミングに合わせて、酸素ガスを患者に提供すること。

【 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。

○ 100V 商用電源を使用する場合

：本体を接続したアダプタの AC 電源コードを 100V 商用電源に接続する。

○ 11.5～16.0V 直流電源を使用する場合

：本体を接続したアダプタの DC 電源コードを直流電源に接続する。

○ 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。

2) コントロールパネルの ON/OFF ボタンを押すと電源が投入される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) コントロールパネルの同調・連続切替ボタンを押し、連続で酸素を供給する「連続モード」か、患者の呼吸合わせて定量の酸素を供給する「同調モード」を選択する。
- 4) 流量調整ボタンで酸素流量を調整する。以下の範囲で調整可能である。
 - 連続モード：0.5～3.0L/分
 - 同調モード：16mL～192mL/回
- 5) フィルタに目詰まり等が無いが、エアーインテークを外して確認する。
- 6) カニユーラを酸素アウトレットに接続する。

****2. 使用中の操作**

- 1) カニユーラを患者に装着し酸素を吸引する。

3. 使用後の処置

- 1) コントロールパネルの ON/OFF ボタンを押し電源を遮断する。
- 2) カニユーラを患者から外す。
- 3) 100V 商用電源又は 11.5～16.0V 直流電源を使用した場合は、アダプタの電源コードを外す。
- 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。
- 5) フィルタの汚れは温かい石鹸水で落とし、完全に乾燥させてから使用する。

*** 【使用上の注意】**

1. 使用方法に関連した使用上の注意

- 1) 故障を示すアラームが作動した場合や、本体が故障した場合は、勝手に修理せず、販売業者や修理業者に任せること。
- 2) 換気が制限された状況で使用情况、オーバーヒートしたり性能が低下したりする可能性がある。
- 3) 煙や汚染された空気の中で使用しないこと。
- 4) 電源コード等に損傷がある場合は使用しないこと。
- 5) エアーインテークやエアーアウトレットを塞いだ状態で使用情况、オーバーヒートしたり性能が低下したりする可能性がある。
- 6) 加湿器を併用しないこと。
- 7) 輸送時はバッテリーを取り外すこと。
- 8) 使用条件の範囲を超えた状況で使用情况、オーバーヒートしたり性能が低下したりする可能性がある（使用条件を参照すること）。
- 9) オイルやグリス等の可燃性の物質を付着させないこと。
- 10) 落下したバッテリーを再使用すると、バッテリーが発火する可能性がある。落下したバッテリーは使用しないこと。
- 11) 本品の周囲に物を置いた状態、及び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。
- 12) 使用後のカニユーラ内には酸素が残存しているので、寝具やクッションに使用後のカニユーラを置いたままにしないこと。
- 13) 使用しない間は電源を遮断しておくこと。
- 14) 同調モード選択時、すべての呼吸を検知できない場合がある。
- 15) フィルタを取り外した状態で使用しないこと。
- 16) 本品を滅菌しないこと。
- 17) 清掃を行う前には商用電源から電源コードを抜くこと。またバッテリーを取り外すこと。
- 18) 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) 本品を本品の使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の使用方法を十分に理解してから使用する。
- 3) 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。
- 4) 改造等、本品に変更を加えないこと。またカバーを勝手に取り外さないこと。
- 5) 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、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：－20～＋60℃

相対湿度： 95%以下（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る。

*** 【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。
- 2) 1 週間に一度フィルタを清掃する。フィルタの汚れは温かい石鹸水で落とし、完全に乾燥させてから使用する。
- 3) アルコールや塩素系の洗剤で清掃しないこと。
- 4) 本品を液体に浸さないこと。
- 5) 本品を滅菌しないこと。
- 6) 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、以下の保守点検（目安 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）、寿命部品（バッテリー）の確認
- 3) 性能（酸素濃度、流量）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

CAIRE Medical Technology(Chengdu) Co., Ltd.（ケアメディカルテクノロジー（チェンデュー）） 中国

取扱説明書を必ずご参照ください。