

類 別：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

一般的名称：酸素濃縮装置(JMDN コード:12873002)

販売名：レゲルス 7 α

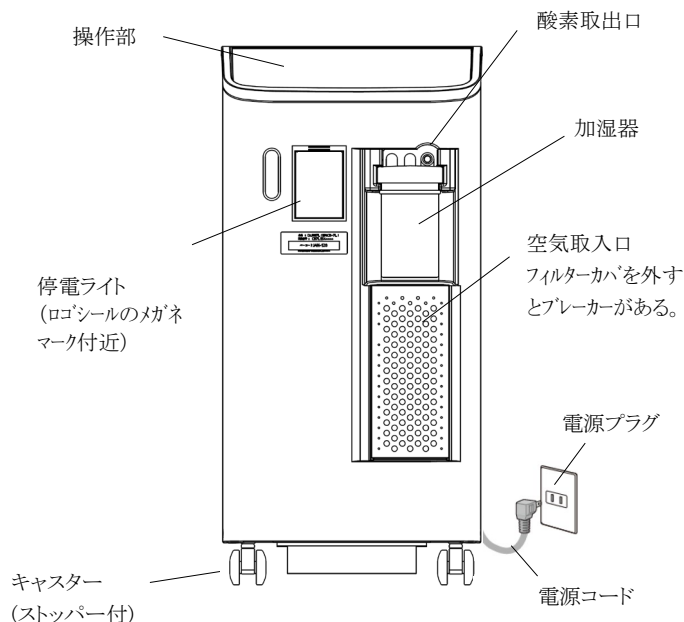
【 警 告 】 (必ず守ること)

- *●本装置を使用中に体に異常を感じたら、かかりつけの医師に相談する。[副作用の原因]
- *●吸入時間や酸素流量は必ず医師の指示を守る。
[副作用の原因]
- *●停電や装置が故障して停止した場合は、ただちに酸素ボンベに切り替える。[酸素が出ない]
- *●酸素吸入中は、たばこ等の火気を近づけない。
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になる。[火災の原因]
 - ・たばこを絶対に吸わない。
◎酸素吸入中にタバコを吸って火災になる事例が数多く報告されている。
 - ・装置及び鼻カニューラや延長チューブの周囲 2 m 以内に火気を置かない。近づけない。
 - ・火気の取扱に注意し取扱説明書どおりに正しく使用する。
 - ・カイロを使わない。
 - ・線香やろうそくに息を吹きかけない。
 - ・コタツの中に頭を入れない。
- *●本体外装を外したり分解や改造をしない。
[故障や感電の原因]
- *●雷が鳴り出したら装置を止めて触れない。[感電の原因]
- *●電源コードが破損(芯線の露出)したら使わない。
[感電や火災の原因]
- *●チューブを折らない、踏みつけない。[酸素が出ない]
- *●ご使用になる方もしくはご家族の方が操作する。
小児以下のお子様には装置・附属品・チューブに触れさせない。[誤操作・誤飲・絞首の原因]

【 禁忌・禁止 】

- *●本装置を在宅酸素療法以外に使わない。(生命維持を目的に使用しない)[本装置は生命維持装置ではない]

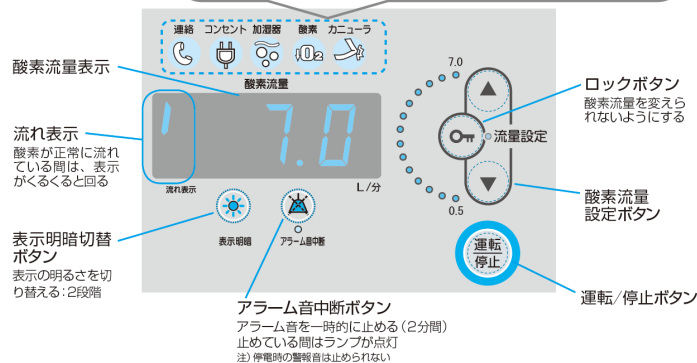
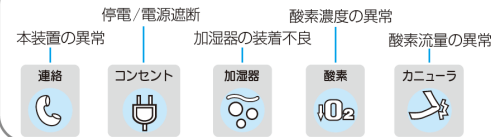
2. 外観図



操作部

本装置から出る警報や運転状況を常に確認できる状態で使用する

異常ランプ



【 形状、構造及び原理等 】

1. 原理

本装置は、コンプレッサーにより室内空気を吸着筒へ加圧供給し、吸着筒に充填された吸着剤が、空気中の大部分の窒素を吸着分離し、濃度 87 % 以上、最大流量 7 [L/分] の酸素濃縮ガスを得る。吸着分離された窒素は排気口より使用環境に放出する。酸素濃縮ガスは、加湿器で加湿された後、酸素取出口より延長チューブ(別売)、鼻カニューラ(別売)等を経て患者に供給される。

3. 性能及び安全性に関する規格

3-1. 性能に関する項目

(1) 性能に関する規格

酸素流量：0.5 ～ 7.0 L/分

[0.5] [1.0] [1.5] [2.0] [2.5] [3.0] [3.5] [4.0]

[4.5] [5.0] [5.5] [6.0] [6.5] [7.0]

0.5～1.0 L/分 流量精度±0.1 L/分

1.5～7.0 L/分 流量精度±10%

酸素濃度：87 % 以上 (0.5～7.0 L/分)

(2) 性能に関するその他の規格

電 源：交流(单相)100V (50/60Hz)
電源入力：600VA 以下
供給圧力：最大 40 kPa ± 10 %
運転音：音圧レベル 3.0L/分 47dB(A) 以下
7.0L/分 47dB(A) 以下
音響パワーレベル 3.0L/分 57dB(A) 以下
7.0L/分 57dB(A) 以下
外観寸法：高さ 620mm(キャスター含)×幅 300mm×奥行 350mm
公差±3mm (ただし、突起部の寸法は含まない。)
重 量：27±1 kg (ただし、附属品は含まない)
使用環境：10～35 ℃ (湿度 30～75%RH 以下)
900～1,060 hPa

水に対する保護程度 I P X O
機器分類：電撃に対する保護分類 クラスⅡ 移動形機器 □
電撃に対する保護程度 B F 形装着部 人

*オプション：ブルートゥースユニットを取り付けられる。
※ブルートゥースユニット使用時の注意
ブルートゥースユニットは 2.4MHz 帯 (Class1) の無線周波数を使用しています。この周波数帯は、産業、科学、医療用機器・工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用無線局・無線 LAN 関連製品で使用されています。これらの機器や無線局の近くで使用すると電波干渉が生じる恐れがあります。特に本装置以外の医療機器の近くでの使用は、他の医療機器に影響を与える場合がありますので使用に際しては十分ご注意ください。詳しくは取扱業者へご相談ください。

3-2. 安全性に関する規格 (安全装置)

- (1) 酸素流量異常警報 (E. 01)
- ・ランプ：カニューラランプ点灯
 - ・警報が出る優先順位：4
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：10秒
 - ・音声ガイド：「酸素の流量が少なくなっています」
 - ・酸素の流量が規定範囲外となり一定時間継続した場合に表示
- (2) 酸素濃度異常警報 (E. 02)
- ・ランプ：酸素ランプ点灯
 - ・警報が出る優先順位：5
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：60秒
 - ・音声ガイド：「酸素の濃度が低くなっています」
 - ・酸素の濃度が規定値未満となり一定時間継続した場合に表示
- (3) 加湿器の装着不良警報 (E. 03)
- ・ランプ：加湿器ランプ点灯
 - ・警報が出る優先順位：3
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：1秒
 - ・音声ガイド：「加湿器の取り付けを確認してください」
 - ・加湿器の取り付けが不十分な場合に表示
- (4) 警報用バッテリー電圧低下警報 (E. 04)
- ・ランプ：「E. 04」表示のみ
 - ・警報が出る優先順位：6
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：0～60秒
 - ・警報用バッテリーの電圧が規定値未満になった場合に表示
- (5) コンプレッサー異常/温度異常警報 (E. 05)
- ・ランプ：連絡ランプ点滅
 - ・警報が出る優先順位：2
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：
①コンプレッサー異常：0秒
②温度異常：60秒
 - ・音声ガイド：「取扱業者に連絡してください」
 - ・コンプレッサーが故障した場合に表示。または、内部の温度が規定値以上になり、一定時間継続した場合に表示

- (6) 電源遮断(停電)警報(エラー表示しません)
- ・ランプ：コンセントランプ点滅
 - ・警報が出る優先順位：1
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：0 秒
 - ・音声ガイド：「コンセントとブレーカーを確認してください」
 - ・電源供給が遮断又は、過電流でブレーカーが動作した場合に表示
- (7) 装置異常警報 [タイムオーバー(E. 07)/タイムショート(E. 08)]
- ・ランプ：連絡ランプ点滅
 - ・警報が出る優先順位：2
 - ・異常が発生してから警報が出るまでの時間：60～72 秒
 - ・音声ガイド：「取扱業者に連絡してください」
 - ・装置内部の部品が故障し、装置が正常に動作せず、一定時間継続した場合に表示
- (8) 準備中(エラー表示しません)
- ・ランプ：酸素ランプ点滅
 - ・警報が出る優先順位：5
 - ・装置が起動した時点から発生し、濃度が安定するまで継続
- (9) 圧力解放機能
- 本装置は過圧保護のため自動圧力解放弁 (安全弁) を備える。動作圧力は約 200[kPa]

※ E. 01～E. 04 の警報が出ていても本装置は運転を続ける。
※ E. 05～E. 08 の警報が出たら本装置は緊急停止する。
※ 異常の履歴は、電源遮断が発生しても不揮発性メモリに保存される。
※ アラーム音：70±5 dB(A) 暗騒音レベル25dB(A)以下の低騒音室

*3-3. 附属品の内訳

名 称	数量	材 質
カブラ (メス)	1	本体：合成樹脂 パッキン：合成ゴム
空気取入口フィルター	1	合成繊維
取扱説明書	1	紙
添付文書(本書)	1	紙

附属品オプション

名 称	数量	備 考
タブレットリモコン	1	IEC 62368-1 適合品
取扱説明書	1	タブレットリモコン用
充電用 AC アダプタ	1	患者環境外で使用する事
充電用 USB ケーブル	1	

*【 使用目的又は効果 】

周囲の空気から窒素又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。医師の処方のもとに、主に在宅で使用する。

【 使用方法等 】

1. 準備する

- ※指定品以外の加湿器及び吸気用附属品とともに使用された場合、本装置の性能に悪影響を及ぼすことがある。
- (1) 前後 4 つあるキャスターのストッパーを全て下げて装置が動かないように固定する。
- (2) 鼻カニューラにカブラを付けて酸素取出口につなぐ。
延長チューブは、内径 5mm 以上の太さで、長さ 20m 以内のものを使用する。これよりも細く長いと抵抗になって酸素流量が少なくなることがある。
- (3) 鼻カニューラは、酸素流量および、成人用・小児用など体格に合ったサイズを選ぶ。詳細は、かかりつけの医師に相談する。
- (4) 電源プラグの抜き差しが妨げにならない所に装置を置き、

電源プラグをコンセントに差し込む。

- (5) 専用の加湿器に精製水を上限水位まで入れて装置に取り付ける。指定品以外の加湿器及び吸気用付属品とともに使用された場合、本装置の性能に悪影響を及ぼすことがある。
- (6) 取扱説明書は、すぐ読める場所に置いておく。また、紛失や破れたり汚れた場合は、新品と交換する。
- (7) 電源コードが破損したら使用をやめ、電源プラグをコンセントから抜いて取扱業者に連絡する。弊社もしくは弊社が認定した修理業者で交換修理する。
- * (8) タブレットリモコンの充電用 AC アダプタは患者環境外に設置して、タブレットリモコンの充電は必ず患者環境外で行うこと。
タブレットリモコンの充電中は患者環境内では使用しないこと。

2. 酸素を吸入する

- (1) 周囲に火気がないこと及びチューブ(鼻カニューラ又は延長チューブ)が折れていないことを確認する。
- (2) ブレーカーが入っていることを確認する。酸素流量表示部に緑色の点「.」が点灯していれば、装置へ電源が供給されている。
- (3) ボタン操作・表示を確認する時は装置の正面から見て行う。
- (4) 運転/停止ボタンを押して装置の運転を始める。
- (5) ボタンを押すと、表示の全点灯とブザー音の後に「運転を始めます」のアナウンスが流れる。(表示・警報音の確認のため)
- (6) 運転を始めしばらく待ってから鼻カニューラของガス出口に耳および手を近づける等、酸素が流れていることを確認する。酸素が流れていない場合、鼻カニューラ等の接続を点検する。
- (7) 酸素ランプの点滅が消えてから吸入を開始する。運転を始めてから酸素濃度が安定するまで、5~10 分ほどかかることがある。(異常ではありません)
- (8) 医師の処方に従った酸素流量に設定する。設定は、酸素流量設定ボタンの▲印を押すと酸素の流量が増え、▼印を押すと酸素の流量が減る。
- (9) 不用意に流量設定が変わらないようロックボタン(○π 印)を押す。
- (10) ロックボタン横のロック確認ランプ(黄色)が点灯している間は、酸素流量設定ボタンを押しても酸素流量の設定は変わらない。
- (11) 酸素流量の設定を変更する場合は、再度、ロックボタンを押してロック確認ランプ(黄色)が消えていること確認し、酸素流量設定ボタンを押して変更する。
- (12) 異常警報音を一時的に止める場合は「アラーム音中断ボタン」を押す。その際ランプが点灯し、アラーム音は2 分間止まる。なお停電時には警報音を止められない。

3. 酸素の吸入をやめる

- (1) 医師の処方に従った吸入時間が経過したら、再度、運転/停止ボタンを押す。しばらくすると停止する。
- (2) 鼻カニューラを装置右側面のカニューラ掛けに掛ける。(鼻カニューラの汚染防止のため)
- (3) 数日以上装置を運転しない時は、装置の電源プラグをコンセントから抜いて加湿器の水を捨てる。

使用方法等の詳細は取扱説明書を参照する

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 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場合がある。]
- (2) 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

- (1) 使用中の停電や装置故障での停止、あるいは、装置に異常

を見つけたら、ただちに酸素ボンベに切り替えて取扱業者へ連絡すること。

- (2) 異臭や発煙の場合、内部に水や異物が入った場合は、電源プラグをコンセントから抜いて使わないこと。
- (3) 次の場所に設置すること。(保管場所も同様)
 - 1) 室内温度が 10~35℃の所。
 - 2) 直射日光の当たらない所。
 - 3) 安定した所。(振動や傾斜などがないこと)
 - 4) 湿気が少なく、雨や水滴のかからない所。
 - 5) ホコリが少なく、油分や塩分、湯気などが発生しない所。(汚染された空気又は煙のない所)
- (4) 装置の周囲は 15cm 以上空けて空気取入口・底の排気口をふさがないこと。(カーテンなど、特に注意)
- (5) 本装置の上に物などを置いたり、液体をこぼさないこと。
- (6) 加湿器について
 - 1) 精製水以外の水は使わないこと。また、加湿器にアロマオイルなどの芳香剤を入れないこと。(気泡エレメントの目詰まり、加湿器の変色の原因)
 - 2) 長時間使用しない場合は、水を捨てること。(雑菌の繁殖で不衛生の原因)
 - 3) 専用の加湿器を使うこと。(指定品以外の加湿器を用いると本装置の性能に悪影響が出る場合がある)
- (7) 電源プラグは正しく取り扱うこと。
 - 1) ホコリは、定期的に乾いた布でふき取ること。(ホコリがたまると、湿気などで絶縁不良となり、火災の原因)
 - 2) コンセントへ根元まで確実に差し込むこと。また緩んだコンセントに差し込まないこと。(感電や発熱で火災の原因)
 - 3) 濡れた手でコンセントに差し込まないこと。
 - 4) タコ足配線をしないこと。
 - 5) 延長コードは使用しないこと。
- (8) 携帯電話などの無線機器は本装置から 30cm 以上離すこと。(ただしオプションのブルートゥースユニットはのぞく)
- (9) 漂白系洗剤・シンナー・ベンジンなどで外装をお手入れしないこと。(外装の変色の原因)
- (10) 油やグリースを使わないこと。
- (11) ネブライザー(薬液を用いた超音波式加湿器)と併用しないこと。(故障の原因)
- (12) 可燃性及び引火性の気体(スプレー、水素等)を使用するところでは使用しないこと。
- (13) 本装置の発する警報や本装置の運転状態を常に確認できる状態で使用すること。
- (14) 電源は商用電源(交流 100V)以外使用しないこと。
- (15) 本体の転倒などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。
- (16) 過電流によりブレーカーを入れてもすぐに落ちる時は、使用を止め取扱業者へ連絡すること。
- * (17) タブレットリモコンを使用する場合は充電用 AC アダプタを接続したまま使用しないこと。
- * (18) 鼻カニューラには火災の際に患者に酸素供給を停止する手段を備えるか、又はそのような手段に接続して使用すること。

使用上の注意の詳細は取扱説明書を参照する

3. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 本装置の近くで心臓ペースメーカーなどをお使いの場合は、装置を使用する前に、かかりつけの医師に相談すること。電波の干渉により、心臓ペースメーカーなどの動作に影響をあたえるおそれがある。
 - 2) 他の医療機器と併用する時は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認すること。
 - 3) 他の医療機器と併用する時は、影響の有無を確かめ、

誤動作する場合には使用しないこと。

- 4) 人工呼吸器等と接続する時は、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 1) 停電や故障等により装置が停止した場合、あるいは、雷等により使用を中断した場合に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状がでることがある。備え付けの酸素ボンベ等のバックアップ手段に切り替えて、異常が出た場合に適切な対応をすること。

(2) その他の不具合

- 1) 使用中に下記のような症状などがあらわれた場合は、適切な処置を行うこと。
 - ①強い息切れ、肌や爪の変色
 - ②強い動悸
 - ③発熱・頭痛
 - ④強い眠気
 - ⑤咳・痰の増加、変色
 - ⑥尿の減少、手足のむくみ
 - ⑦鼻、口、のどの渇き など

5. 高齢者への適用

(1) 使用前・使用中の注意事項

- 1) 一般に高齢者は体調を崩しやすく、有害事象が現れやすいので、使用中は状態を十分に観察し、慎重に使用すること。
- 2) 身体の不自由な高齢者が使用する場合は、ご家族の方又は、補助者の方などに、取扱説明書を熟読していただいたうえで使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対する臨床成績は蓄積されていないため、使用する際は、医師の指導のもと慎重に対応すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法

- (1) 長期保管する場合は、加湿器の水を捨てて、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- (2) 梱包箱に入れて保管・輸送する場合、温度 0～45℃、湿度 30～75%RH、気圧 900～1060hPa の範囲内の直射日光が当たらないところに保管すること。

2. 有効期間（耐用期間）

本装置の耐用期間は、製造後 10 年とする。〔自己認証〕
ただし、推奨された環境での操作方法及び使用方法で使用し、保守・点検を実施した場合の耐用期間であり、使用状況によって短くなる場合がある。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 保守・点検

- (1) 使用者による保守点検事項（患者もしくはご家族）
 - 1) 安全のため、お手入れする時は装置を止めること。
 - 2) 空気取入口
 - ①空気取入口カバーを外しフィルターを外して付属の予備フィルターを取り付けること。
 - ②フィルターに付いたホコリを掃除機で吸い取り、水洗いすること。
 - ③水を切って陰干ししてよく乾かすこと。
 - ④ご自宅内で犬や猫などのペットを飼われている方は、抜け毛でフィルターが目詰まりを起こし、

装置の性能等に影響が出る恐れがあるため頻繁に掃除すること。

3) 加湿器

- ①毎日水洗いすること。
- ②数日以上使わない時は、中の水を捨てておくこと。

4) カプラ

- ①外観に異常（破損、変形等）がないか毎日確認する。
- ②消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。

5) 外装

- ①本装置の外装が汚れた場合、固く絞った布で水拭きすること。漂白系洗剤・シンナー・ベンジンなどは使わないこと。
- ②外装の消毒は、布などにアルコールを染み込ませて軽く拭くこと。（換気の良い場所で拭く）

(2) 取扱業者による保守点検事項

1) 定期点検

本装置の保守点検は取扱業者が行うこと。
取扱業者は 4,000 時間毎または 6 ヶ月毎を目安に定期点検を行い保守管理すること。

2. 保守部品の保有期間

- (1) 本装置の製造販売終了後 10 年とする。
- (2) 保守部品とは本装置の機能を維持する為に必要な部品である。

3. 装置、附属品の廃棄

本装置及び附属品は勝手に廃棄しないこと。
取扱業者が回収すること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

1. 製造販売業者

山陽電子工業株式会社
〒703-8221 岡山県岡山市中区長岡 4 番地 73
TEL 086-278-4800

2. 製造業者

- (1) 山陽電子工業株式会社 本社・第 1 工場
〒703-8221 岡山県岡山市中区長岡 4 番地 73
TEL 086-278-4800
- (2) 山陽電子工業株式会社 本社・第 2 工場
〒703-8228 岡山県岡山市中区乙多見 495 番地 3
TEL 086-278-4800