

機械器具 06 呼吸補助器
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)

特定保守管理医療機器

さざなみ

【警告】

＜使用方法＞

- ・本装置を熱器具などの火気の近くで運転したり、使用中に火気に近づかないこと。火気に近づく場合は、運転を停止すること。〔火傷、火災の原因となる。〕
- ・本装置を使用しながら喫煙しないこと。また喫煙中の人に近づかないこと。〔火傷、火災、故障の原因となる。〕
- ・停電や故障などの緊急時に備えて、あらかじめ医師と相談して緊急用酸素ポンペをすぐに使用出来るよう用意すること。〔低酸素血症などの症状となることがある。〕
- ・本装置の使用中に携帯電話、無線機器など電磁波及び静電気を発生する機器を使用しないこと。また、コンセントも別系統にすること。〔誤作動や故障の原因となる。〕
- ・本装置の周辺で超音波加湿器を使用しないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・タコ足配線はしないこと。AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用する。また、テーブルタップを使用する場合も、AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用する。〔火災の原因となる。〕
- ・ゆるみのないコンセントを使用し、奥までしっかりと差し込むこと。〔コンセントの接触不良により、火災及び故障の原因となる。〕
- ・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないこと。〔火災及び故障の原因となる。〕
- ・カニューラ、延長チューブを踏みつけたり、折り曲げたりしないこと。〔吸入できなくなる。〕
- ・空気取入口や排気口を布等で覆ったりふさいだりしないこと。〔発熱し、故障や火災の原因となる。〕
- ・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないこと。〔火災の原因となる。〕
- ・AC アダプタのコード類を傷つけたり引っ張ったり、本体の下敷きにしないこと。またコード類の上に重いものを乗せないこと。〔コードが破損し、火災、感電等の原因となる。〕
- ・ぬれた手で電源プラグや電源コネクタ等を抜き差ししないこと。〔感電の原因となる。〕
- ・AC アダプタの電源プラグは、根元まで確実に差し込むこと。〔コンセントとプラグのすき間にホコリがたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。〕
- ・本装置にて、酸素吸入している間は、清掃・点検・保守は行わないこと。
- ・定期的にコンセントの差込口周辺と電源プラグのほこり等を掃除機で取り除くこと。〔ほこり等がたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。〕

- ・所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、AC アダプタの電源プラグをはずし、充電を中止すること。
- ・バッテリーの接続端子を針金などの金属に接触させないこと。また金属と一緒に運んだり保管しないこと。〔破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。〕
- ・本体、AC アダプタ及びバッテリーは火の中に投入したり、火のそば、ストーブのそば、炎天下、高温になった車の中など、45℃以上になるところに放置しないこと。また同様な環境下で使用しないこと。〔破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。〕
- ・本体、AC アダプタ及びバッテリーを水や海水に浸けたり、水中に投げ入れないこと。
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本体、AC アダプタ及びバッテリーを使用しないこと。〔腐食する原因となる。〕
- ・AC アダプタは AC100V、50-60Hz で使用すること。〔破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。〕
- ・バッテリーを電子レンジやオーブン、乾燥機、高圧容器に入れないこと。また電磁調理器の上に載せないこと。〔破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。〕
- ・バッテリーを釘など鋭利なもので刺し、穴を開けないこと。
- ・バッテリーをハンマー等で叩いたり、踏みつけたり、投げたり、落としたりして強い衝撃を与えないこと。
- ・外傷、変形の著しいバッテリーは使用しないこと。
- ・バッテリーを車のシガレットコンセント等に接続しないこと。〔破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。〕
- ・正しく充電したにもかかわらず使用できる時間が著しく短くなったときは、バッテリーの寿命であるため、バッテリー使用ができなくなる前にバッテリー交換を担当者に依頼すること。

【禁忌・禁止】

＜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使用しないこと。〔本装置は生命維持を目的とした装置ではない。〕

＜使用方法＞

- ・床への落下や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。〔本体外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。〕
- ・バッテリーを充電する場合は、本体を使用すること。〔破損、発熱、発火、破裂の原因となる。〕
- ・バッテリーは本体以外で使用しないこと。〔破損、発熱、発火、破裂の原因となる。〕

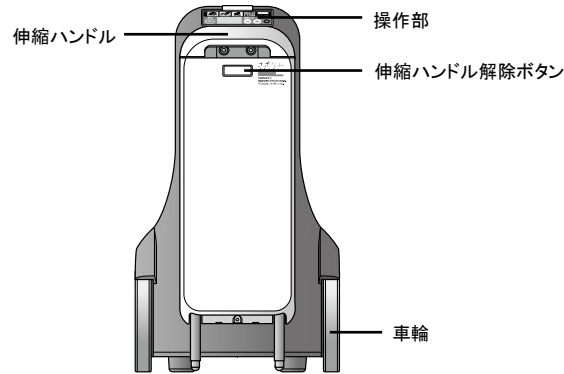
取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

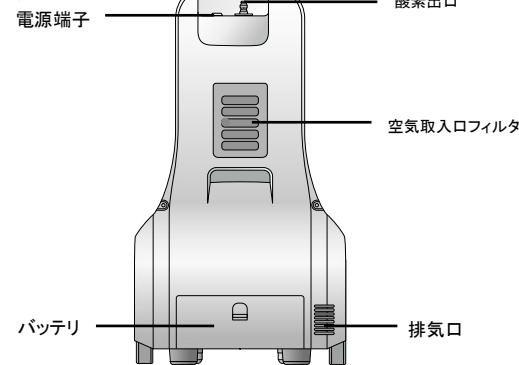
<構造図（代表図）>

[形状・構造]

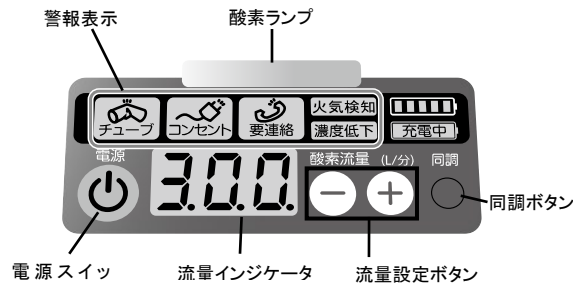
本体前面



本体背面



操作部



[構成] 本体(バッテリー含む) 1

付属品

空気取入口フィルタ 1

カプラプラグ 1

カブラソケット 2

ACアダプタ(型式: 1K7-00158) 1

ロックスタンド 1

ロックスタンドアーム 1

[本体寸法及び重量]

寸法 (mm) 590 (高さ) × 330 (幅) × 293 (奥行)

重量 9.9kg (バッテリー含む)

[電気的定格]

(1) ACアダプタ使用時

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50-60Hz

電源入力 : 150VA

(2) バッテリ使用時

定格電圧 : DC25.2V

[バッテリー運転時間]

約 60 分 (3.00L/分) ~ 約 180 分 (1.00L/分)

新品満充電時 23℃環境の場合

[連続モードにおける酸素流量および酸素濃度]

流量設定 [L／分]	流量精度	酸素濃度
0.20	-0.1 L／分 +0.2 L／分	88～95%
0.30	±0.2 L／分	
0.40		
0.50		
0.60		
0.70		
0.80		
0.90		
1.00		
1.25		
1.50		
1.75		
2.00		
2.50	±10%	
3.00		

[同調モードにおける酸素投与量および酸素濃度]

流量設定	酸素投与量(精度)	酸素濃度
1.25L/分	20mL (17~23mL)	88~95%
1.50L/分	24mL (21~27mL)	
1.75L/分	28mL (24~32mL)	
2.00L/分	32mL (28~36mL)	
2.50L/分	40mL (36~46mL)	
3.00L/分	48mL (41~55mL)	
4.00L/分	64mL (56~73mL)	
5.00L/分	80mL (68~92mL)	

同調モードの酸素投与量は、呼吸数 20 回/分での一回当たりの平均値である。

1.00L/分以下では連続モードになる。

[使用条件]

周囲温度 5~40℃、湿度範囲 30~75%RH

[機器の分類]

電撃に対する保護: クラスⅡ及び内部電源機器 B形装着部

EMC規格: JIS T 0601-1-2: 2012 に適合している

[警報関連]

電源供給停止、圧力異常、流量異常、酸素濃度低下、バッテリー残量、チューブ折れ、装置異常、火気検知、無呼吸

[動作原理]

室内の空気は空気取入口フィルタ、吸気フィルタを経て、コンプレッサで加圧され合成ゼオライトが充填されたシープベッドに送り込まれる。送り込まれた空気は加圧された状態でシープベッド内の合成ゼオライトにより窒素を吸着され濃縮酸素が生成される。シープベッドは2本あり、片方のシープベッドで窒素を吸着し、もう片方は電磁弁の切替えにより圧力を開放し吸

着している窒素を脱離し、合成ゼオライトの再生が行われる。脱離された窒素は排気口から室内へ排出される。2本のシーブベッドを交互に使用することにより連続して濃縮酸素を生成する。生成された濃縮酸素は製品タンクに貯められ、圧力調整器により一定圧力にされた後に連続モードでは最大 3L/分まで患者に供給することが出来る。また、患者の呼吸に合わせて酸素を断続的に供給できる同調モードを有している。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

〔酸素濃縮装置〕

周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、周囲空気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。

〔呼吸同調式レギュレータ〕

鼻カニューラを用いて酸素供給装置から供給される酸素の流量を調節する。

【使用方法等】

〔連続モードでの使用〕

1. 準備

- 1-1 本体上部の電源端子に AC アダプタの電源コネクタを差し込む。
- 1-2 AC アダプタの電源プラグと家庭用電源コンセントを奥までしっかり接続する。
- 1-3 カプラソケットにカニューラをつなぐ。
- 1-4 本体の酸素出口にカプラソケットをカチッと音がするまで差し込む。
- 1-5 延長チューブを使用する場合はカプラプラグを使用してカニューラを接続する。

注意・カニューラ、延長チューブを接続したときには軽く引っ張り、抜けないことを確認してから使用すること。

2. 使用開始

- 2-1 電源スイッチを入れる。
- 2-2 酸素ランプが点灯する。
- 2-3 主治医の処方に従い、流量設定ボタンを押して、流量を設定する。
- 2-4 設定流量のアナウンスと酸素ランプが緑色に点灯する。
- 2-5 カニューラを装着し酸素を吸入する。

3. 使用の終了

- 3-1 電源スイッチを切る。
- 3-2 酸素ランプの消灯を確認する。
注意・酸素ランプが点滅している間は、電源プラグを抜いたり、電源コネクタを抜かないこと。
- 3-3 酸素出口に接続されたカニューラをはずした後、清潔に保管する。

〔同調モードでの使用〕

注意・同調モードは主治医の指示に従い、緊急時（バッテリーの使用時間を延長する等）に使用すること。〔同調モードは、鼻からの呼吸を検知して作動しているため、睡眠中や口呼吸等、呼吸の状態によっては正しく酸素が供給できない場合がある。〕

- 1-1 電源の入っている状態で同調ランプが点灯するまで同調ボタンを押しつづける。
- 1-2 主治医の処方に従い、流量設定ボタンを押し、流量を設定する。
- 1-3 設定流量がアナウンスされる。
- 1-4 カニューラを装着し吸入する。

注意・同調モードを使用するとき、延長チューブを使用しないこと。〔同調モードが十分働かず酸素が供給できない場合がある。〕

〔バッテリーでの使用〕

- 1-1 AC 電源の供給がなくなると自動的にバッテリーでの運転に切り替る。
- 1-2 AC 電源が接続されると、自動的に充電が行われる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- ・本装置は医師の処方及び指示にしたがって使用すること。
- ・本装置から煙、異常音、におい等があるときは、すぐに運転を中止して緊急連絡先に連絡すること。
- ・本装置を設置するときは、次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
 - ・傾斜、振動の無い安定した場所で使用すること。
 - ・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。
 - ・屋外から屋内に持ち込むときは、温度差により結露を生じさせないように注意すること。
 - ・壁などから周囲 15cm 以上あけて設置すること。
 - ・本装置と床面の間に物を置かないこと。
 - ・湿気やほこり、タバコの煙、線香の煙、油煙（台所の近く）のあたる場所で使用しないこと。また汚染された空気や煙のないところに設置すること。
（空気清浄機能は備えていない。）
 - ・直射日光のあたる場所、水や液体のかかる場所では使用しないこと。〔故障の原因となる。〕
 - ・水や液体がかかった場合、電源プラグを抜いて緊急連絡先に連絡すること。
 - ・エアコンなどの風が直接あたる場所は避けること。
 - ・落ちやすいものがある場所は避けること。
 - ・カニューラや延長チューブを足などに引っかからないように設置すること。
 - ・本装置のコード類を足などに引っかからないように設置すること。〔転倒によりケガや故障の原因となる。〕
 - ・指定以外の吸入用具及び加湿器を接続しないこと。
〔本装置の性能に悪影響が出ることがある。〕
 - ・電源プラグや電源コネクタを抜く時にコードを持って引っ張らないこと。〔故障の原因となる。〕
 - ・本体をロックスタンドに固定したままで持ち上げないこと。
〔ケガや故障の原因となる。〕
 - ・本体をロックスタンドに固定しないで使用するときは、必ず伸縮ハンドルを一番下まで下げること。
- ・本装置の使用中は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
 - ・本装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・運転中は、常にカニューラや延長チューブに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。
 - ・カニューラを含む延長チューブは、15m 以内で使用する。〔15m を超えると酸素が十分に供給できない場合がある。〕
 - ・空気取入口フィルタを外したままで本品を使用しないこと。
 - ・本装置内に異物を差し込まないこと。
 - ・本体とロックスタンドとの接続や取り外しの際には取扱説明書に記載の使用方法に従って取り扱うこと。
 - ・本装置の近くでテレビやラジオを使用しないこと。
〔テレビやラジオに雑音が入ることがある。〕
 - ・本装置の上に物を置かないこと。
 - ・バッテリーで運転中は、バッテリー残量モニタで常に残量を確認すること。
 - ・通電中、AC アダプタに長時間触らないこと。
〔低温やけどの原因となる場合がある。〕

- ・雷が鳴ったときは、はやめに電源コードをコンセントから抜いて、バッテリー又は緊急用の酸素ポンプを使用すること。
- ・本装置の使用後は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
 - ・長時間使わないときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。[火災の原因となる。]
 - ・バッテリーが消耗した状態で放置すると、バッテリーの故障となる恐れがあるので、充電ランプが消灯するまで充電すること。
 - ・バッテリーを充電、使用、保管する場合は、静電気を発生する場所や静電気帯電物への接触、接近を避けること。
 - ・バッテリーを廃棄する場合は、担当者に依頼すること。
- ・本装置は Bluetooth 通信の 2.4GHz 帯域の電波を使用する為以下の注意をすること。
 - ・電子レンジ、ペースメーカー等、2.4GHz 帯の電波を使用する産業・科学・医療機器、工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定省電力無線局（免許を要しない無線局）、アマチュア無線局（免許を要する無線局）などの近くで使用しないこと。
[電波干渉を起こし、通信が出来なかったり、通信速度が低下することがある。]
 - ・万一、移動体識別用の構内無線局などに電波干渉が発生した場合には、速やかに本装置の使用を停止するか、場所を変えること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

【併用注意（併用に注意すること）】

- ・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。]

＜有害事象＞

【重大な有害事象】

- ・停電や故障等の装置停止時及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ので、酸素ポンプ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行うこと。

【その他の有害事象】

- ・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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・周囲温度が－10℃から 45℃の場所で、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・未梱包の場合は使用条件範囲にて保管すること。
- ・保管に関する注意
 - ・本装置の上には物を載せないこと。
 - ・長時間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
 - ・長期間（1 ヶ月以上）使用しない場合は、月に一度は 24 時間、装置を運転すること。

＜耐用期間＞

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置及び付属品は定期点検を実施すること。
- ・しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に本装置が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【使用者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期及び内容
空気取入口フィルタ（清掃）	毎日 掃除機などでゴミを取り除く
空気取入口フィルタ（洗浄）	1 週間に一度 水洗いをする
AC アダプタ	定期的 コンセントの差込口や電源プラグの ゴミやほこりを掃除機で取り除く
バッテリー	月に一度 バッテリーの充電

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期及び内容
定期点検	6 ヶ月に一度を目安 専用治工具・測定器を使用した点検 調整及び補修
オーバーホール	16,000 時間または 3 年のいずれか早く到達した時点 製造販売業者または指定修理業者によるオーバーホール作業

【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：株式会社 医器研
住 所：埼玉県狭山市新狭山 2-12-27
電 話 番 号：04-2955-6202

製 造 業 者：株式会社 医器研