

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 **ポータブル酸素濃縮器 SAROS 4000**

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- (1) 本品の一時的な使用中断により、健康に悪影響を及ぼすおそれのある患者〔本品は生命維持を目的としていないため。また、電力供給の中断により動作しない時間が生じたり、有資格者による修理が必要になることがあり、一時的に酸素を供給できなくなることがあるため〕。

<併用医療機器>

- (1) 酸素マスクを使用しないこと〔呼気中の二酸化炭素を再呼吸するおそれがある〕。

<使用方法>

- (1) 本品を生命維持装置として使用しないこと〔生命維持又は患者のモニタリング機能を提供することを目的としていない〕。
- (2) 裸火、火、火花、高温のものの 2m 以内で本品を使用しないこと。本品の使用中断又は本品の近く、あるいは本品を使用している室内で喫煙しないこと。喫煙する場合は必ず本品の電源を切り、鼻カニューレを外し、本品を使用している室内から退出してから行うこと。退出できない場合は、本品の電源を切ってから 10 分後に喫煙すること〔火災、熱傷、死亡を起こすおそれがある〕。
- (3) 可燃性物質、油脂類に近づけないこと〔火災、熱傷を起こすおそれがある〕。
- (4) 可燃性麻酔薬のあるところでは使用しないこと〔火災、熱傷を起こすおそれがある〕。

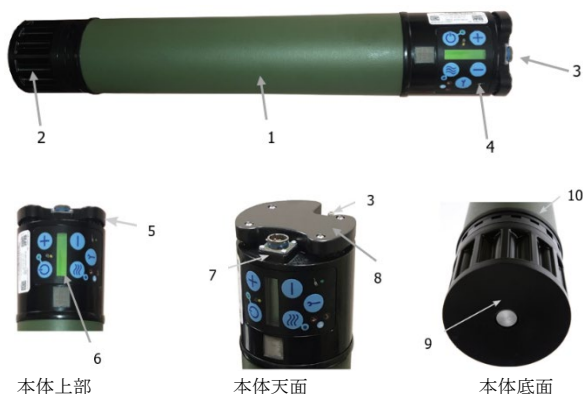
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下より構成され、いずれも単体又は組み合わせにて供給される。

- ・ 酸素濃縮装置本体
- ・ AC 電源アダプタ
- ・ AC 電源コード
- ・ 24 VDC ケーブル
- ・ バッテリー（リチウムイオン）
- ・ HEPA フィルタ
- ・ エアインレットフィルタ
- ・ 9V 電池

2. 形状



番号	部位名称	番号	部位名称
1	酸素濃縮装置本体	6	LCD ディスプレイ
2	バッテリー	7	外部電源接続口
3	酸素アウトレットポート	8	インレットカバー
4	コントロールパネル	9	バッテリー取り外し用プッシュボタン
5	吸気口	10	排気口

3. 寸法

高さ 68.1cm（バッテリーなしの場合 59.1cm）、直径 11.1cm（全て標準値）

4. 電気的定格

	AC 電源	DC 電源	バッテリー
入力電圧	100～240 VAC、 50～60Hz	20～28 VDC (公称電圧 24VDC)	—
入力電流	2.5～1.3A	10A	—
出力電圧	24 VDC	—	14.6 VDC

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器、クラス II 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

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP33

6. 動作原理

1) 酸素供給機能

酸素濃縮装置本体に取り込まれた空気はエアインレットフィルタにて除塵された後、コンプレッサに送り込まれる。コンプレッサにて加圧された空気はATF濃縮モジュールに流れ込み、酸素と窒素に分離される。この分離過程で空気は、ロータリーバルブシステムにより加圧されたシーブベッドへ強制的に送り込まれる。圧力スイング吸着プロセス（Pressure Swing Adsorption）により窒素は吸着材ゼオライトに吸着し、濃縮酸素はシーブベッドを通過してタンクへ送出される。窒素は真空圧サイクルを用いて脱着され、排気口より大気中に排出される。濃縮酸素はタンクから酸素流量及び濃度を測定するセンサを経て、HEPA フィルタを通過後、酸素アウトレットポートより鼻カニューレ又は酸素供給チューブ（いずれも本品に含まれない）を経由して患者に供給される。動作中はこれらの工程を連続的に繰り返す。

本品の酸素供給モードは、一定流量で酸素を供給する連続フローモードと、患者の呼吸数の増減に合わせてボーラスで酸素を供給するパルスフローモードの 2 つがある。

2) 呼吸同調機能

パルスフローモード選択時、吸気努力又は陰圧が検出される度にボーラスで酸素を供給する。患者の呼吸数が増減しても、呼吸に合わせて流量コントロールバルブが濃縮酸素の流量を調節する。

7. 仕様

1) 動作保証条件

- ・ 温度：0～43℃
- ・ 湿度：10～90%（ただし結露なきこと）（最高露点温度 28℃）
- ・ 高度：0～5,486m
- ・ 周囲気圧：506～1,060hPa、又は-381～5,486m

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) バッテリ、充電に関する事項

- ・ 3 LPM で動作中、完全に放電した状態で容量 80%を充電するまで通常 1.5 時間（最大 3 時間）
- ・ 充電は 5～40℃で行うことが推奨される。
- ・ 本体には、外部電源に接続されるとバッテリーを自動で充電する「スマートバッテリー」チャージャが内蔵されており、外部電源とバッテリーチャージャの両方を監視、制御する。
- ・ バッテリーは充放電サイクルを 200 回行った後、公称容量の 80%になる。

【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。
呼吸同調機能により、患者の呼吸に合わせて酸素ガスの流量を調整する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

本品は、戦時行動、戦争抑止活動、人道支援活動、緊急支援活動において、遠征医療支援 (EMEDS) やエンルート患者ステージングシステム (ERPSS) などの医療連携で実施されている軍の医療活動に使用することもできる。

1) 使用前準備

本体は以下の 3 種類の電力供給方法がある。

- (1) AC 電源を使用する場合：
本体及び AC 電源アダプタを接続した AC 電源コードを AC 電源に接続する。
- (2) DC 電源を使用する場合：
本体を接続した 24 VDC ケーブルを DC 電源に接続する。
- (3) バッテリーを使用する場合：
あらかじめ充電を行ってから取付ける。

2) 使用中（操作方法）

- (1) 本体を設置する。
 - ・ 縦置きと横置きのいずれでも動作可能だが、何かで支えずに使用する場合は安定のため横置きが推奨される。
- (2) コントロールパネルの電源ボタンを長押しして電源を入れる。
 - ・ 本品はノーマルモード（タクティカルモード OFF の状態）、**連続フローモード**の流量 3LPM で起動する。
 - ・ 本体が性能仕様に達するまで、5 分以上ウォームアップ時間をとる。
 - ・ 5 分間のウォームアップ時間は安定化期間であり、その間はアラームやエラーコードは発生しない。5 分後に本体が性能仕様に達しない場合、そのモードに応じてアラームを発する。
- (3) 酸素供給チューブ又は鼻カニューレを接続する。
- (4) コントロールパネルの酸素供給モード選択ボタンを押下して、**連続フローモード**又は**パルスフローモード**を選択する。
 - ・ **連続フローモード**：1、2、又は 3LPM の一定流量で酸素を供給する。
 - ・ **パルスフローモード**：吸気努力又は陰圧が検出される度にボーラスで酸素を供給する。流量は 16～96mL の間から 16mL 刻みで選択可能である。
 - ・ **パルスフローモード**選択中、合計 60 秒後に吸気努力が検出されない場合、自動で**連続フローモード**に切り替わり、酸素を供給する。設定値は最後に設定した値となる。この時アラームは停止する。
- (5) 選択すべき流量に調整する。
- (6) ユーティリティメニューには、操作者が調整できる機能、操作者やテクニカルサービス担当者向けの情報がある。コントロールパネルのユーティリティボタンでユーザー定義設定を選択する。
- (7) 本品の使用を開始する。

3) 使用後

使用後は、電源ボタンを 2 秒間長押しして本体の電源を切る。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品が共に使用することのできる医療機器を以下に例示する。

一般的名称	販売名	認証番号
酸素供給用経鼻カニューレ	鼻腔カニューラ	22200BZX00748000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 電源コードを鋭利な物から保護すること [感電や重大な身体的損傷を引き起こすおそれがある]。
- (2) 使用前及び使用中は、酸素に親和性のある水性ローション又は軟膏のみを使用すること。石油や油性のローション又は軟膏は決して使用しないこと [火災、熱傷を起こすおそれがある]。
- (3) 本体の継手、接続部、チューブ、その他付属品には、潤滑油を塗布しないこと [火災、熱傷を起こすおそれがある]。
- (4) ござ、ベッド、椅子、カーペット、ソファ、車両のシート等柔らかい面に設置するときは、吸気口及び排気口が塞がれないよう注意すること。
- (5) 毛布、タオル、シーツなどで本品を覆わないこと。
- (6) 空気中の汚染物質、煙の取り込みを避けること。
- (7) 煙、汚染物質、ヒュームのない環境で使用する（EMS における汚染防止度 3）。煙、汚染物質、ヒュームを避けるため、また、本体上部のエアインレットフィルタから吸気し、本体下部の排気口から自由に排気できるよう、本体を設置すること。
- (9) バッテリーを外しているとき、並びに外部 AC/DC 電源に接続しているときは、本体底面の電源コネクタに触らないこと。
- (10) 使用前に必ずエアインレットフィルタ及び排気口が塞がれていないこと、並びにエアインレットフィルタが汚れていないことを確認すること。
- (11) 延長コードやスイッチで制御するコンセントは使用しないこと。
- (12) 連続フローモードでは長さ 15.2m を超える酸素供給チューブ又はカニューレ延長チューブを使用しないこと。パルスフローモードでは、延長チューブを使用せずに、鼻カニューレのみを使用すること。
- (13) パルスフローモードでは長さ 2.1m 以下の鼻カニューレを使用すること [長すぎると吸気努力を検出できず、酸素を供給できないため]。
- (14) 酸素供給チューブや鼻カニューレはキンクや詰まりがないように置いて使用すること。
- (15) 可聴アラームが聞こえやすく、視覚インジケータが見えやすい位置に設置すること。
- (16) エンジンをかけずに本体又は 24 VDC ケーブルを車両の DC 電源コンセントに接続したまま放置したり、24 VDC ケーブルを接続したまま車両を始動させないこと [車両のバッテリーが消耗するため]。
- (17) 操作者又は技術者は本体をストレッチャー（横置き）又は車両内の適切な固定具に外れないように固定し、あらゆる運転条件下でも本体が動いたり緩んだりしないように注意すること。
- (18) 本品を車両内で使用する場合は、本品が動いたりずれないように必ずベルト又は固定具でしっかりと固定すること。
- (19) 鼻カニューレや酸素供給チューブ、電源コード類は、つまずきの危険がないように配置すること。
- (20) 本品を浴室、クローゼット、バッグ、箱などの狭い密閉空間に設置した状態で使用しないこと [供給する酸素濃度が低下するおそれがある]。
- (21) 本品又は操作者の損傷を避けるため、固定又は取り付けを行ってから使用すること。
- (22) 本品又は付属品（バッテリー、AC 電源アダプタ、24 VDC ケーブル等）を濡れた面や水たまりで操作したり、水中に沈めたりしないこと [患者及び操作者の感電等を避けるため]。
- (23) バッテリーの金属接点を鍵や硬貨などの金属で短絡しないこと [火花が出たり、過度の熱が発生するおそれがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (24)本品及び電源コードは、高温の表面や裸火に近づけないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 酸素供給モードの設定及び流量は、医師の指示のもとで調整すること。
- (2) 高齢者、小児、その他不快感を伝えることができない患者に使用する場合は、不快感や医学的緊急性を操作者に伝える手段として、追加のモニタリングやアラーム配信システムの使用を検討すること。本品使用中の医療緊急事態又は不快感を感じた場合は、すぐに医療機関を受診し、危害を防止すること。
- (3) 本品を使用しないときは電源を切ること〔酸素は火災を発生させたり、延焼しやすくなる。本品の電源が入った状態で鼻カニューレをベッドカバーや椅子のクッションの上に置いたままにすると、酸素によって燃えやすくなる〕。
- (4) 可燃物又は洗浄剤の近くや、ストーブ、加熱調理器具、ヒーター、車両のヒーターなど、熱源が直接当たる場所には設置しないこと。
- (5) 可聴アラームは、タクティカルモード選択中や騒がしい環境では聞こえないことがある。この場合、操作者は視覚的な表示をもとに、可聴アラームやその他のシステム異常の有無を判断する必要がある。本品の使用中はアラームが発生していないか監視すること。
- (6) バッテリーを火に近づけたり、火中に投げないこと〔爆発して損傷するおそれがある〕。
- (7) 窓の開放や扇風機使用時における強風により、正確な酸素供給に悪影響を及ぼすことがある。
- (8) 不適切動作の原因となることがあるため、本品を他の機器と隣接させた状態で使用したり、他の機器と積み重ねて使用しないこと。やむを得ずこのように使用する場合は、本品と他の機器が正常に動作することを確認してから使用すること。
- (9) 動作保証条件の温度範囲を超えた温度で保管した場合や、極端な温度環境から移動させた後は、動作保証条件の温度に下がるまで本品を冷却すること。
- (10) 使用中は、本品の排気口に触れないこと〔通常の使用で排気が高温になることがある〕。
- (11) 十分な吸気のため、風通しの良い場所で、吸気口及び排気口を塞がないように設置すること。その際、壁、カーテン、家具、他の機器などから7.5cm以上離して設置すること。
- (12) 本品は他の呼吸同調式レギュレータと同様、パルスフローモードで全ての吸気努力を検出できない場合がある。
- (13) 停電や本品の機械的な故障に備えて、代替又はバックアップの酸素供給源の用意が推奨される。
- (14) 高い周囲温度条件下で使用すると、供給する酸素温度が高くなる可能性がある。
- (15) 本品を手荷物として預ける場合、すべての国際航空会社を利用時、バッテリーを取り外すこと。本品を送送する際も、バッテリーを取り外して適切に梱包すること。
- (16) バッテリーの駆動時間はパルスフローモードを選択したほうが長くなる。
- (17) アラームを無視しないこと〔本体は故障状態でも酸素の生成を試みるが、濃度又は流量が不十分となる場合がある〕。
- (18) 本品が落下、破損、水濡れした場合、機器の点検又は修理の対象となることがあるため、製造販売業者の営業担当者又はテクニカルサービス担当者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

定格外の電源使用、動作保証条件外での使用、水没等による本品の故障、作動不良〔代替又はバックアップの酸素供給源の用意が推奨される〕。

<重大な有害事象>

本品の故障、作動不良、バッテリー切れに伴う酸素供給不足によ

る低酸素症、低酸素血症〔代替又はバックアップの酸素供給源の用意が推奨される〕。

<その他の不具合>

本品からの酸素供給の影響による可燃物の燃焼、火災等。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 温度：－20～60℃
- ・ 湿度：90%以下（ただし結露なきこと）
- ・ バッテリー駆動時間は、高温での使用やバッテリーの経年変化により短縮することがある。
- ・ バッテリーは、涼しく乾燥した場所に保管し、気温の高い日にトランクや座席など車両に放置しないこと〔バッテリーの寿命を保証するため〕。
- ・ バッテリーを装着したまま本体を保管しないこと。

2. 耐用期間

<酸素濃縮装置本体>

累計使用 1,000 時間又は 1 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- ・ 本品を日常的に使用している場合、エアインレットフィルタは毎週清掃すること（長期保管時は除く）。
- ・ 固く絞った布又はスポンジに中性洗剤液を吹き付けて、本体の胴体部やコントロールパネル、付属品、バッテリーの汚れを落とす。直接洗剤液をスプレーしないこと。
- ・ 本体の消毒にはライゾール除菌スプレーブランド II 又は同等品を使用すること。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度（時期）
酸素供給チューブ及び鼻カニューレの定期的な洗浄又は交換	各製造販売業者の指示に従う
本体の動作確認（バッテリーを完全に使い切るまで作動させる）	環境制御された環境で保管した場合は、3 か月に 1 回推奨
9V 電池の交換	必要に応じて実施
エアインレットフィルタの交換	半年に 1 回、又は必要に応じて実施
HEPA フィルタの交換	半年に 1 回、又は必要に応じて実施

3. 業者による保守点検事項

半年に 1 回、又は点検等が必要な場合や異常が疑われた場合は、製造販売業者の営業担当者またはテクニカルサービス担当者に連絡すること。

【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>

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

<外国製造業者>

ケア インク（米国）
CAIRE Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。