

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 OG-P シリーズ

【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適用しないこと。[生命維持を目的とした装置ではない。]
- ・酸素吸入療法を処方された患者以外には適用しないこと。[酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]
- ・新生児や乳幼児には適用しないこと。[新生児や乳幼児への使用を意図しない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の本体は、下記の 2 タイプから選択できる。

モデル名	空気取入口のロック方法
OG-P01	ネジでロックする
OG-P02	ツメでロックする

構成品：・バッテリー

- ・ AC アダプター
- ・ DC アダプター
- ・ 空気取入口用予備フィルタ
- ・ 交換用空気取入口
- ・ 交換用シーブベッド（選択）

2. 形状・構造



3. 寸法及び質量

寸法：221 (L)×160 (H)×85 (W) mm

質量：本体 1.50 ± 0.05 kg

バッテリー 480g ± 20 g

3. 電気的定格

A) 電気的定格及び機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器 (アダプター接続時) 内部電源機器 (バッテリー駆動時)
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
水の侵入に対する保護の程度による分類	IP22
作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器
定格電圧	DC19V、5.26A (アダプター接続時) DC14.4V (リチウムイオンバッテリー)
リチウムイオンバッテリー公称容量	6.8Ah (BA-P200) 6.7Ah (BA-P201)
バッテリー連続使用可能時間	約 5 時間
バッテリー充電の所要時間	約 4 時間

B) AC アダプター (EM11012E)

定格入力	AC100 - 240 V、2.0A - 1.0A、50-60Hz
定格出力	DC19V、5.26A

C) DC アダプター (ED1010C)

定格入力	DC12V、10A
定格出力	DC19V、6.3A

4. 原理

本品内に取り込まれた空気は吸気フィルタで除塵された後、コンプレッサで圧縮され、吸着剤の充填されたシーブベッドに送られる。この時、窒素が吸着剤に吸着され、高濃度の酸素が生成される。窒素の吸着、脱着は、圧力変化により可逆的に生じるので、吸着された窒素を減圧排気し、前述の動作を繰り返す。患者の鼻に装着された鼻カニューラより吸気されたときの圧力変化が感知されると、流量設定に応じた時間、呼吸同調式レギュレータが開放され、圧力調整器により一定にされた圧で酸素が供給される。

生成された高濃度酸素の流量は、本体流量設定から 0.21～1L/分の間で 5 段階に調節できる。内蔵された呼吸同調式レギュレータが患者の吸気を検知すると、吸気に同調して 5.3～100mL/分（1L/分相当）の高濃度の酸素が供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、シーブベッドを用いて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。また、供給される酸素の流量を調整し、患者の吸気に合わせて酸素を供給するための呼吸同調機能も内蔵する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. 本体にバッテリーを取付けて、AC 又は DC アダプターを接続する。
2. カニューラ接続口にカニューラを接続する。
3. 電源ボタンを短押しして、ON にする。本体の暖機運転を約 2 分待つ。
4. 流量設定ボタンを押して、医師が処方した流量に設定する。
5. カニューラを装着し、酸素吸入を開始する。
6. 使用後、カニューラを取り外して、本体の電源ボタンを長押しして OFF にする。
7. 本体から AC 又は DC アダプターを外して保管する。

〈組合せて使用可能な医療機器〉

本体に組合せて使用可能なカニューラは以下のとおりである。

- ・ 一般的名称：酸素供給用経鼻カニューラ
(JMDN コード：35201000)
- ・ 仕様
外径：5mm
長さ：7.6m 以下

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・ 酸素流量の設定は必ず医師の指示に従うこと。
- ・ 本品の分解、改造、修理をしないこと。
- ・ 構成品及び付属品は、弊社が指定したもの以外を使用しないこと。[所定の性能を発揮できない。]
- ・ 可燃性の液体（油・グリス）を本品に付着しないこと。[火災や火傷又は死亡に至る可能性がある。]
- ・ 本品を使用中 2m 以内に火気を使用しないこと。[火災や火傷又は死亡に至る可能性がある。]
- ・ 本品を使用しながら、絶対に喫煙しないこと。[火災や火傷又は死亡に至る可能性がある。]
- ・ 煙やほこりの多い場所で使用しないこと。
- ・ 水のかかるおそれのある場所及び浴室など湿気の多いところには設置しないこと。[故障の恐れがある。]
- ・ 本品の運転中で使用していないときに、カニューラを寝具又は椅子のクッションの上に置いてはならない。[火災の恐れがある。]
- ・ 本品の近くで、携帯型及び移動型の無線通信機器（携帯電話など）を使用しないこと。[本品の誤動作など、予期せぬ現象が起こる可能性がある。]
- ・ 霧状の薬液が出るネブライザや加湿器などを近くで使用しない。[薬液などが本体内に入ると故障の原因となる。]
- ・ 長期間使用しない時には、本体からバッテリーを取り外すこと。

- ・ 低温保管後や低温環境下での使用をする場合は使用前に長めの暖気運転（例えば、流量設定 5 で 10 分以上）させてから利用すること。[濃度があがらないことがある。]
- ・ DC アダプターを DC24V ソケットへ接続しないこと。[動作せず酸素吸入できない。]

【保管方法及び有効期間等】

〈使用環境条件〉

- ・ 温度：5～40℃
- ・ 湿度：10～90%（結露なし）
- ・ 気圧：70～106kPa

〈保管環境条件〉

- ・ 温度：-20～70℃
- ・ 湿度：5～90%（結露なし）
- ・ 気圧：70～106kPa

※乾燥で、水のかからない場所に保管すること。

〈耐用期間〉

- ・ 本体：5 年（正規の保守点検を行った場合）
- ・ バッテリー：500 回充電後
(自己認証(Qingdao 社データ)による)

【保守・点検に係る事項】*

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 本体（使用後）
 - ・ 使用後、希釈した中性洗剤を含ませた布で本体を拭く。
 - ・ 可燃性の化学薬品等を使用しないこと。
- 2) 空気取入口（1 回/週）

空気取入口を希釈した中性液体洗剤で清掃する。
- 3) フィルタ（1 回/月）

本体からフィルタを取り外して、予備フィルタと交換する。

〈業者による保守点検事項〉

- ・ 年 1 回業者による保守点検を受けること。
- ・ 故障もしくは、異常が確認された場合は、販売元へ問い合わせること。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co., Ltd

国 名：中華人民共和国