

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 酸素濃縮装置 (12873002)

特定保守管理医療機器 **コンフォライフ 3SP**

【警告】

＜使用方法＞

- ・本装置およびカニューラから 2m 以内に熱器具などの火気を近づけないこと。また火花および炎が発生する可能性のある場所で本装置を使用しないこと。
[火傷、火災の原因となる。]
- ・酸素吸入している時は周囲の人を含めて喫煙しないこと。また本装置が停止していても、喫煙しないこと。
[火傷、火災の原因となる。]
- ・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もある。]
- ・携帯電話、無線機器など電磁波を発生する機器から 30cm 以上はなすこと。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すること。
[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。]
- ・本装置を布で覆ったり、空気取入口や排気口をふさいだりしないこと。[発熱し、故障や火災の原因となる。]
- ・本装置及び AC アダプタ付台車等を分解、改造、修理はしないこと。[感電、故障の原因となる。]
- ・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。]
- ・本装置及び AC アダプタ付台車等のコード類を傷つけたり引っ張ったり、本装置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 アダプタ付台車の電源プラグ等は、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。]
- ・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。]
- ・酸素吸入している間は、清掃・点検・保守は、行わないこと。[酸素吸入の妨げとなる。]
- ・酸素吸入する前および吸入中は、油性のローションまたは軟膏を使用しないこと。[火傷、火災の原因となる。]

- ・本装置を運転しているとき、カニューラを外した状態で寝具やクッションなどの上に置かないこと。酸素吸入をしていないときは本装置を停止すること。[火傷、火災の原因となる。]
- ・標高 1000m を超える場所、40℃を超える温度または湿度 75% を超える環境で使用しないこと。
[処方通りの酸素吸入ができない原因となる。]
- ・所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、AC アダプタ付台車の電源プラグをはずし、充電を中止すること。
- ・本装置及び AC アダプタ付台車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。]
- ・本装置及び AC アダプタ付台車を水や海水に浸けたり、水中に投げ入れないこと。[感電、故障の原因となる。]
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本装置及び AC アダプタ付台車を使用しないこと。
[腐食する原因となる。]
- ・AC アダプタ付台車は 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。]
- ・正しく充電したにも関わらずバッテリーで利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、バッテリーが、使用が出来なくなる前に点検・修理を担当者に依頼すること。[故障の原因となる。]
- ・本装置は医師の処方にしたがって使用すること。また取扱説明書に記載された付属品を使用すること。
[症状に応じた酸素吸入ができない原因となる。]
- ・本装置を使用中に体に異常があらわれたときは、医師へ連絡すること。[症状が悪化する原因となる。]
- ・患者自身の症状を伝えることができない患者には、必要に応じてモニタリング装置などを使用すること。
[症状が悪化する原因となる。]
- ・本装置を他の機器と隣り合わせに設置することは避けること。隣接する必要がある場合は、本装置と他の機器が正常に作動することを確認すること。
[誤作動の原因となる。]
- ・AC アダプタは、必ず専用のものを使用すること。
[本製品のエミッションが悪化し、イミュニティが低下する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

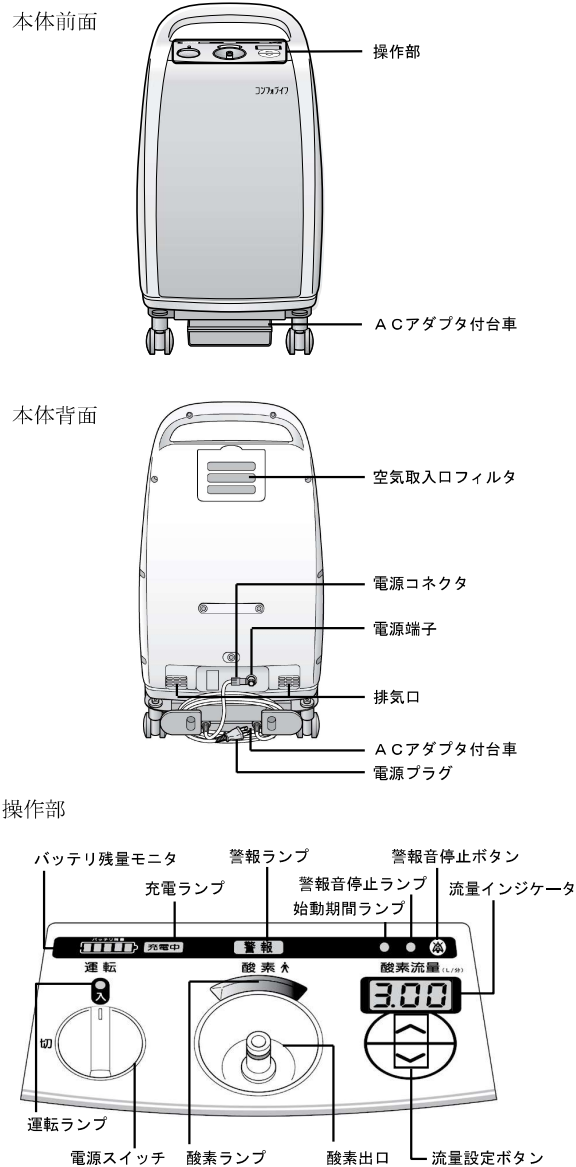
- ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないこと。
[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- #### ＜使用方法＞
- ・床への落下や本装置の転倒などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。
[本装置外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。]

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〕



**〔構成〕

本体	1
付属品	
空気取入口フィルタ	2(1枚は本体に取付)
カプラソケット	1
ACアダプタ付台車	1
取扱説明書	1

〔本体寸法及び重量〕

寸法 (mm) 545 (高さ) × 350 (幅) × 250 (奥行)
重量 13.5kg

*〔電気的定格〕

- (1) ACアダプタ付台車使用時
定格電圧 : AC100V
周波数 : 50-60Hz
電源入力 : 190VA
- (2) バッテリ使用時
定格電圧 : DC25.2V
消費電力 : 145W (流量 3.00L/分)
使用時間 : 約 40 分 (3.00L/分) ~ 2.5 時間 (0.50L/分)
新品満充電時 25℃環境の場合

〔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
0.25	±0.2 L／分	88～95%
0.50		
0.75		
1.00	±10%	
1.25		
1.50		
1.75		
2.00		
2.50		
3.00		

〔使用条件〕

周囲温度 10~40℃、湿度範囲 30~75%RH

〔機器の分類〕

電撃に対する保護 : クラス II B 形装着部
EMC 規格 : JIS T0601-1-2 : 2018 に適合している

〔警報関連〕

電源供給停止警報、圧力異常警報、流量異常警報、酸素濃度低下警報、バッテリー残量警報、チューブ折れ警報、装置異常警報

〔動作原理〕

通常、大気の約 21% である酸素濃度を、約 78% を占める窒素を取り除き濃縮することで酸素濃度を 90% 程度に高めて供給する。

室内の空気をコンプレッサで加圧し、合成ゼオライトが充填されたシーブベッドへ送る。空気は加圧状態で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。電磁弁により空気流路を切り替え、シーブベッドを減圧し、吸着している窒素を脱離する。このシーブベッドを 2 本用意し交互に使用することで、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調整され、延長チューブ、カニューラ等の吸入用具を介して患者に供給される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。

【使用方法等】

1. 準備

- 1-1 本体背面の電源端子にACアダプタ付台車の電源コネクタを差し込む。
- 1-2 ACアダプタ付台車の電源プラグと家庭用電源コンセントをしっかりと接続する。
- 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 運転ランプと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。

注意・患者に適したサイズのカニューラを使用すること。

3. 使用の終了

- 3-1 電源スイッチを切る。
- 3-2 運転ランプの消灯を確認する。
注意・運転ランプが点滅している間は、電源コードを抜かないこと。
- 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。
注意・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。

[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内蔵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に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。

- ・AC アダプタ付台車は必ずキャスタをロックすること。
- ・本装置のコード類を足などに引っ掛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もある。〕
- ・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 以上では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本装置を使用しないこと。
 - ・本装置を AC アダプタ付台車に乗せて使用するときは、付属の固定ネジで本装置と台車を確実に固定すること。
 - ・本装置の内部に異物を差し込まないこと。
 - ・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。
 - ・本装置の運転中は、移動しないこと。
 - ・バッテリーで運転中は、バッテリー残量モニターで常に残量を確認すること。
 - ・通電中、AC アダプタ付台車に長時間触らないこと。〔低温やけどの原因となることがある。〕
 - ・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、緊急用の酸素ボンベを使用すること。
- ・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。
 - ・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。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関する事）>

【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、酸素ボンベ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
- ・装置の上には物を載せないこと。
- ・長期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 1 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標準的な耐用期間：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体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1度 水洗いをする
ACアダプタ付台車	定期的 コンセントの差し込み口や電源プラグの ゴミやほこりを掃除機で取り除く
バッテリー	月に1度 バッテリーの充電

詳細は、取扱説明書参照のこと。

〔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 1 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	2.0L/分以下で 16,000 時間、2.50L/ 分以上で 10,000 時間又は 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：エア・ウォーター・メディカル株式会社
製造業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社