

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

小夏 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がある。]
- ・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。]
- ・本体及びロックスタンド、ACアダプタ、バッテリー等を分解、改造、修理しないこと。[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。]
- ・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。]
- ・電源プラグや電源コネクタ等を抜くとき、コードを持って抜き差ししないこと。[感電、ショート、発火の原因となる。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]

- ・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アダプタの電源プラグをはずし、充電を中止すること。
- ・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。]
- ・本装置、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。]
- ・本装置、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。[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、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。]
- ・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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【禁忌・禁止】

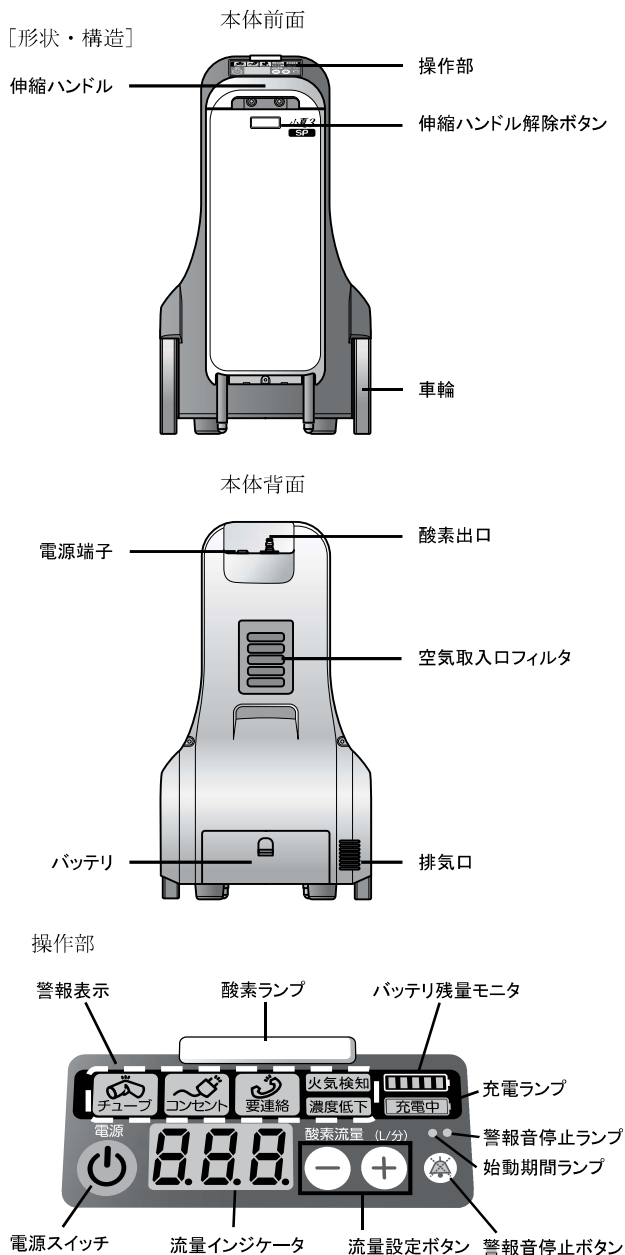
<適用対象（患者）>

- ・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>

- ・床への落下や本品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。]

【形状・構造及び原理等】



[構成] 本体(バッテリー含む) 1

付属品

空気取入フィルタ 1

カプラソケット 1

ACアダプタ 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)

[電氣的定格]

(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) バッテリー使用時

定格電圧 : DC25.2V

[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		
1.25		
1.50		
1.75		
2.00	±10%	88~95%
2.50		
3.00		

* [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: 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、火気検知警報

[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。

【使用方法等】

1. 準備

- 1-1 本体背面上部の電源端子に AC アダプタの電源コネクタを差し込む。

注意・電源コネクタはしっかり差し込むこと。

[しっかりと差し込まれないと運転が出来ない場合がある。]

- 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 酸素ランプの点灯を確認する。

- 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ことを確認する。

- 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、電源コードを抜いたり、バッテリー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バッテリーでの運転に切り替わる。

- 1-2 AC 電源が接続されると、自動的に充電が行われる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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。

【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。

(使用条件：周囲温度 5～40℃、湿度範囲 30～75%RH)

- ・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注意すること。
- ・本装置の吸排気の妨げにならないよう、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。
- ・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。
- ・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ー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。]
- ・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。
- ・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。
- ・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

<その他の注意>

- ・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。

【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標準的な耐用期間：6年[自己認証（自己データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置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時には、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	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か月に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	16,000時間または3年のいずれか早く到達した時点 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