

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 5SPR

【警告】

<使用方法>

- 1) 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。また火花及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。]
- 2) 酸素吸入時および停止時においても本装置の周囲で喫煙しないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- 3) 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。]

【禁忌・禁止】

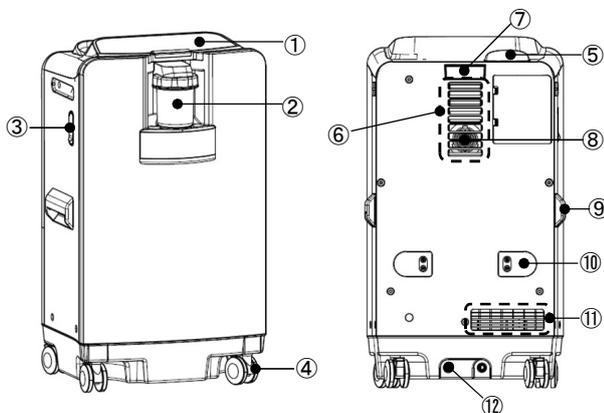
<適用対象(患者)>

- 1) 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。]
- 2) 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。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

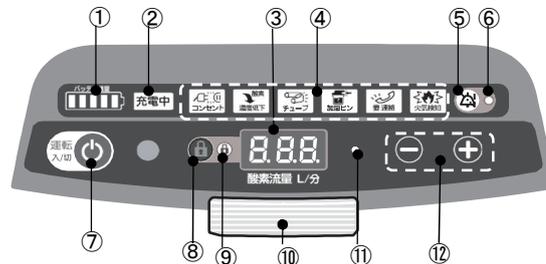
[本体]



- ① 操作部
- ② 加湿器
- ③ カニューラ掛け
- ④ キャスタ
- ⑤ 酸素出口
- ⑥ 空気取入口

- ⑦ 空気取入口フィルタ
- ⑧ スピーカ
- ⑨ 取っ手
- ⑩ コードフック
- ⑪ 排気口
- ⑫ ブレーカ

[操作部]



- | | |
|-------------|---------------|
| ① バッテリ残量モニタ | ⑦ 運転スイッチ |
| ② 充電ランプ | ⑧ チャイルドロックボタン |
| ③ 流量インジケータ | ⑨ チャイルドロックランプ |
| ④ 警報表示 | ⑩ 酸素ランプ |
| ⑤ 警報音停止ボタン | ⑪ 始動期間ランプ |
| ⑥ 警報音停止ランプ | ⑫ 流量設定ボタン |

<原理>

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が吸着され、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。

<本体寸法及び重量>

- 1) 寸法：625mm(高さ)×350mm(幅)×295mm(奥行)
- 2) 重量：23kg

<使用条件>

- 1) 周囲温度：5～35℃
- 2) 湿度範囲：30～75%RH(結露のないこと)

<電氣的定格>

- 1) AC 電源使用時
 定格電圧：AC100V
 周波数：50-60Hz
 電源入力：450VA
- 2) バッテリ使用時
 定格電圧：DC25.2V
 バッテリ運転時間：
 約 30 分(5.00L/分)～約 50 分(3.00L/分)
 (新品満充電時)

<機器の分類>

- 1) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器/内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- 3) EMD(電磁妨害)規格：JIS T0601-1-2:2023 適合

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<警報関連>

- 1) 電源供給停止警報
- 2) 装置異常警報
- 3) 流量異常警報
- 4) 圧力異常警報
- 5) 酸素濃度低下警報
- 6) チューブ折れ警報
- 7) 加湿器外れ警報
- 8) バッテリ残量警報
- 9) 火気検知警報

<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%以上	
0.50			
0.75			
1.00			
1.25			
1.50			
1.75			
2.00			
2.50			±10%
3.00			
3.50			
4.00			
4.50			
5.00			

【使用目的又は効果】

周囲の空気から窒素又は酸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】

[使用準備]

- 1) 電源プラグをコンセントに奥まで差し込む。
- 2) 医師の指導に従い、酸素に加湿が必要な場合は、加湿器に精製水を入れる。
加湿器が必要な場合
- 3) 加湿器の取り外しボタンを押しながら、加湿器を手前に引く。
- 4) 加湿ピンを手で持ち、加湿ピンキャップを反時計方向に回して外す。
- 5) 精製水を入れる。精製水は1週間に2～3回交換する。
- 6) 加湿ピンキャップをはめてから、「カチッ」と音がするまで時計方向に回す。
- 7) 装置本体の加湿器取付部に、加湿器の2つの穴を合わせ「カチッ」と音がするまで押し込む。
- 8) カプラソケットにカニューラを繋ぎ、装置本体の酸素出口部に「カチッ」と音がするまで差し込む。(延長チューブを使用する場合は、延長チューブの片側にカプラソケットを繋ぎ、反対側にカプラプラグを繋ぐ。)

[使用開始]

- 1) 運転スイッチを押す。
- 2) 医師の処方に従い、流量設定ボタンを押し、酸素流量を設定する。
- 3) カニューラを装着し、酸素の吸入を開始する。

[使用後]

- 1) カニューラを外し、カニューラ掛けにかける。

- 2) 運転スイッチを押す。(しばらく酸素ランプが点滅し自動的に終了する。)
- 3) 酸素出口からカニューラを外し、清潔に保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) カニューラや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。]
- 2) カニューラを含む延長チューブ長は15m以下で使用すること。
- 3) 本装置に床への落下や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。]
- 4) 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。
- 5) 傾斜、振動の無い安定した場所で使用すること。
- 6) 本装置は必ずキャスタをロックすること。
- 7) 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5～35℃、湿度範囲30～75%RH) [低温時に起動すると、装置が暖まるまでの間、運転音が大きくなることもある。]
- 8) エアコンなどの風が直接あたる場所は避けること。
- 9) 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。
- 10) 本装置を布で覆うなど、空気取入口や排気口を塞がないこと。
- 11) 本装置と床面の間に物を置かないこと。
- 12) 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。)
- 13) 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。]
- 14) 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]
- 15) 本装置をお手入れする際は、運転を停止し、電源プラグをコンセントから抜いて行なうこと。
- 16) 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、緊急用の酸素ポンベを使用すること。
- 17) 長期間使わないときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。

<相互作用>

[併用注意 (併用に注意すること)]

- 1) 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]

- 1) 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]

- 1) 強い息切れ、爪の変色
- 2) 強い動悸
- 3) 発熱
- 4) 頭痛
- 5) 強い眠気

- 6) 痰の増加、変色
- 7) 咳の増加
- 8) 尿の減少、手足のむくみ
- 9) 鼻、口、のどのかわき

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 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。
- 2) 未梱包の場合は使用条件範囲にて保管すること。
- 3) 装置の上には物を載せないこと。
- 4) 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。
- 5) 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。（酸素濃度、バッテリー運転時間を維持するため。）

<耐用期間>

- 1) 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】

- 1) 本装置及び付属品は定期点検を実施すること。
- 2) しばらく使用しなかった本体を再使用する際には、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
加湿器	1週間に2~3度 使用済の精製水を捨て、加湿器を 洗浄する
電源プラグ	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

【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 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