2012年10月1日作成　（第1版）　　認証番号　224AHBZX00036000

機械器具　(6)　呼吸補助器

管理医療機器　特定保守管理医療機器

酸素濃縮装置（12873002）

エアリーライフ 爽

【警告】

1. 使用方法

- 運転中や機器停止直後には、火気を近づけないでください。[火災・火傷の恐れがあります]
- 高温の場所や燃えやすいものがある場所では使用しないでください。[火災・火傷の恐れがあります]
- 外したカニューラを裸火に近づけないでください。[火災・火傷の恐れがあります]
- カニューラや延長チューブを折り曲げたり、潰したりしないでください。[酸素を吸入できない恐れがあります]
- 停電や故障時の対応のため、緊急用酸素ボンベを備えてください。[酸素不足に伴う症状が現れる恐れがあります]
- 麻酔薬、水素など可燃性及び引火性の気体・液体を使用する場所では使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります]
- 本装置に異常が認められた場合は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いて、指定の連絡先へご連絡ください。

2. 併用医療機器

- 他の医療機器と併用する場合は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認してください。なお、併用による影響の有無を確かめ、誤動作する場合は使用しないでください。

【禁忌・禁止】

1. 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でください。[本装置は生命維持装置ではありません]
- 酸素療法を処方された患者以外は使用しないでください。

2. 使用方法

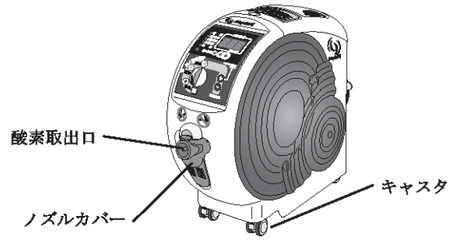
- 人工呼吸器等と接続して使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

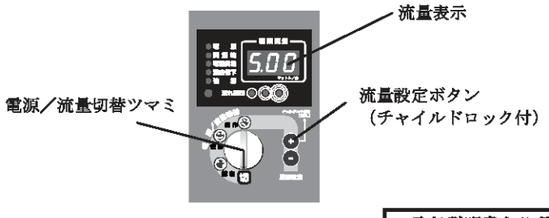
詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照してください。

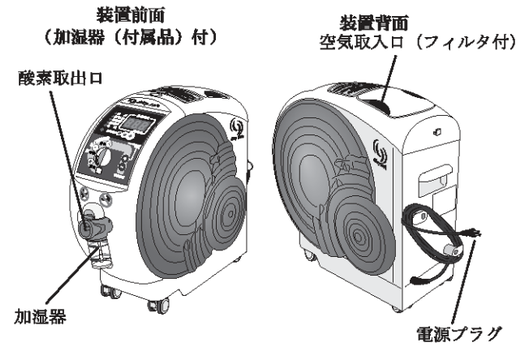
1. 構成

装置前面（加湿器なし）



操作パネル





本装置は本体、付属品及びオプションにより構成される。

分　類	名　称	数量
本体	医療用酸素濃縮装置 エアリーライフ 爽	1
付属品	ノズルカバー	1
	加湿器	1
	カニューラ（申請範囲外）	1
	フィルタ	1
	カニューラ掛け	1
	チューブコネクタ	1
	ドキュメントケース	1
	電池	1
	マット	1

2. 本体の寸法及び重量

寸法　：　270W×590D×590H(mm)　±10mm

重量　：　29kg±3kg

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

4. 電気的定格

定格　　：AC100V

周波数　：50Hz／60Hz

電源入力：400VA＋15%

EMC　　：JIS T 0601-1-2:2002 に適合

5. 作動・動作原理

本装置は大気中の空気を装置内に取り込み、その空気をコンプレッサで圧縮し吸着剤が充填された吸着筒に送られる。吸着筒内部に充填されている吸着剤は、窒素分子を吸着するため、吸着筒を通過した空気は、酸素分子の多い酸素濃縮空気となる。この吸着筒は2本あり、一方の吸着筒を加圧し酸素濃縮空気を生成している間にもう一方の吸着筒を減圧することで吸着した窒素分子を大気中に放出し、吸着剤の再生を行う。この2本の吸着筒を効率良く動作させることにより、安定して連続的に酸素濃縮空気を生成する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分子の多い酸素濃縮空気を作り出し、主として慢性閉塞性肺疾患患者等の呼吸障害患者の呼吸を補助するために使用するものである。

取扱説明書を必ず参照してください

FSC www.fsc.org　ミックス 責任ある木質資源を使用した紙 FSC® C103798

【品目仕様等】

1. 性能

流量設定	流　量	酸素濃度
0.25 ℓ/min	0.25±0.20 ℓ/min	88%以上
0.50 ℓ/min	0.50±0.20 ℓ/min	88%以上
0.75 ℓ/min	0.75±0.20 ℓ/min	88%以上
1.00 ℓ/min	1.00±0.20 ℓ/min	88%以上
1.25 ℓ/min	1.25±0.20 ℓ/min	88%以上
1.50 ℓ/min	1.50±0.20 ℓ/min	88%以上
1.75 ℓ/min	1.75±0.20 ℓ/min	88%以上
2.00 ℓ/min	2.00±0.20 ℓ/min	88%以上
2.25 ℓ/min	2.25±0.20 ℓ/min	88%以上
2.50 ℓ/min	2.50±0.25 ℓ/min	88%以上
2.75 ℓ/min	2.75±0.25 ℓ/min	88%以上
3.00 ℓ/min	3.00±0.30 ℓ/min	88%以上
3.50 ℓ/min	3.50±0.35 ℓ/min	88%以上
4.00 ℓ/min	4.00±0.40 ℓ/min	88%以上
4.50 ℓ/min	4.50±0.45 ℓ/min	88%以上
5.00 ℓ/min	5.00±0.50 ℓ/min	88%以上
酸素出口圧力	60kPa±10%	

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.ご使用方法」を参照してください。

1. 使用前（操作準備）

(1)本体の電源プラグを、コンセントに接続します。
(2)加湿器を使用する場合は、加湿器に精製水を入れ、本体の酸素出口に接続します。
(3)加湿器を使用しない場合は、ノズルカバーを本体の酸素出口に接続します。
(4)カニューラを、本体の酸素取出口に接続した加湿器またはノズルカバーの酸素取出口に接続します。
(5)本体の周囲に十分なスペースが確保され、吸排気に支障がないことを確認します。

2. 使用中（操作方法）

(1)電源ランプが点灯していることを確認し、電源／流量切替ツマミを回し「就寝」「安静」「労作」のいずれかの位置に合わせると電源が入ります。
(2)初めて使用するとき及び設定した処方流量に変更があったときは、流量設定ボタンを使用して、処方流量に設定します。(設定した処方流量に変更がないときは、予め設定された処方流量にて運転を開始します。)
(3)カニューラを装着します。

3. 使用後（操作後）

(1)電源／流量切替ツマミを「切」の位置に回し、「酸素流量」表示が消灯したことを確認します。
(2)カニューラを外します。
(3)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きます。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 臨床的に病状または病態が不安定な患者。[停電や故障等により装置が停止した場合に状態が急変する懸念があるため、酸素ボンベを備え付けるなど、慎重に適用すること]
(2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

2. 重要な基本的注意事項

(1) 装置の性能維持、安全確保のため、日常点検、定期点検及びオーバーホールを必ず実施してください。
(2) 本装置の取扱いは、本装置の操作を十分に熟知してから使用してください。
(3) 本装置を使用する前の準備
・本装置が正常かつ安定して動作することを確認してください。
・カニューラなどの接続が正確であることを確認してください。
(4) 本装置の使用中の注意
・酸素吸入時間、流量は医師の処方及び指示に従って使用してください。
(5) EMC（電磁両立性）に関して
・携帯電話や PHS は 1m 以上離して使用すること。
・強い静電気や電磁波が発生する機器の近くに置いて使用しないでください。
・雷が鳴り出したら、使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜き、緊急用酸素ボンベに切り替えてください。
(6) 本装置は室内に置き、10℃から 40℃の範囲で使用すること。低温の環境に長期間保管されていた場合は、使用温度範囲（10℃から 40℃）になるまで待ったうえで使用してください。
(7) 本体の分解、改造、修理は行わないでください。

3. 相互作用（併用注意）

(1) 当社指定の付属品以外は使用しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあるため]
(2) 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、状態を観察し慎重に使用してください。
(3) 人工呼吸器などと接続しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあるため]
(4) 他の医療機器と併用する場合は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認してください。
(5) 他の医療機器を併用する場合は、影響の有無を確かめ誤動作する場合は使用しないでください。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあるため]

4. 不具合　有害事象

(1) 停電や故障等で装置が停止している場合に、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りますので、緊急用酸素ボンベを使用するなど、適切な処置を行ってください。
(2) 下記のような症状または異常があらわれた場合には適切な処置を行ってください。
・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、のどの渇き

5. その他の注意

(1) 電源プラグを抜く時は電源コードを持たずに、必ず電源プラグを持って引き抜いてください。
(2) カニューラや延長チューブの取り外しは、チューブを持って引くなど、無理な力をかけないでください。
(3) カニューラや延長チューブに傷、破れ、折れ曲がりなどがないことを確認してください。
(4) 運転中はキャスタのロックをかけて装置を移動しないでください。
(5) カーテンなど、空気取入口を塞ぐ可能性のあるもののそばから離してください。
(6) 本装置の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
(7) 本装置と床面との間に物を入れないでください。
(8) 超音波式加湿器を本体と同じ部屋で使用しないでください。
(9) 付近で火災が発生した場合は、直ちに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、速やかに安全な場所に避難してください。
(10) 本装置を廃棄する場合は、必ず、指定の連絡先へ連絡してください。
(11) タコ足配線や延長コードは使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保存温度：0～60℃
(2) 保存湿度：85%以下（結露なきこと）
(3) 本装置は下記の場所には設置しないこと。
・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所
・水のかかる場所、超音波式加湿器等からの加湿空気が直接本装置にあたる場所
・ホコリ、タバコの煙、線香の煙、油の煙、アンモニアの多い場所
・直接日光の当たる場所
・傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所

2. 使用期限

耐用期間：初期納入日より、正規の保守点検を行った場合に限り 6 年間とする。<自己認証（当社データ）による>

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 空気取入口用フィルタ
・空気取入口用フィルタは 1 日 1 回は必ず掃除機などでホコリを取り除くこと。
・週に 1 回は水洗いを行い清潔に保つこと。また、十分に乾燥させ使用すること。
(2) 操作パネル・外装ケース
・操作パネルや外装ケースが汚れてきた場合は、電源プラグをコンセントから抜き、乾いたやわらかい布で軽く拭き取ること。
・アルコールや漂白剤などは使用しないこと。
(3) 加湿器
・1 週間に 1 回以上は加湿器を洗って清潔を保つこと。
・特に加湿器の内側は、丁寧に洗うこと。

2. 業者による保守点検事項

(1) 故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。少なくとも 3～4 ヶ月に 1 回、装置本体や付属品の状態を確認すること。また、全てのラベルが明確に判読できることを確認すること。そして、定期点検の結果を記録すること。
(2) 定期点検では、次の内容の点検を行うこと。
・本体外観
・性能測定（酸素濃度、流量、など）
・防塵フィルタ、吸気フィルタおよび消耗品のチェック、交換
・騒音、振動
・清掃
(3) オーバーホールは使用開始後 2 年または 16,000 時間経過の何れか早いほうに実施すること。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包
1 台（付属品一式含む）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　：株式会社新興製作所
岩手県花巻市大畑第 9 地割 92 番地 6
電話：0198-26-4311（代表）

製造業者　：株式会社新興製作所