

機械器具（06）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 JMDN12873002

オキシウェル-3A

【警告】

1. 使用方法

- ・運転中や機器停止直後は絶対に火気を近づけない。ストーブなどから2m以上離す。酸素吸入中はコタツの中へ頭を突っ込んだり、カイロを使用したりしない。カニューラや延長チューブを火気に近づけない。酸素吸入中は近くでタバコを吸わない。[やけど、火災のおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

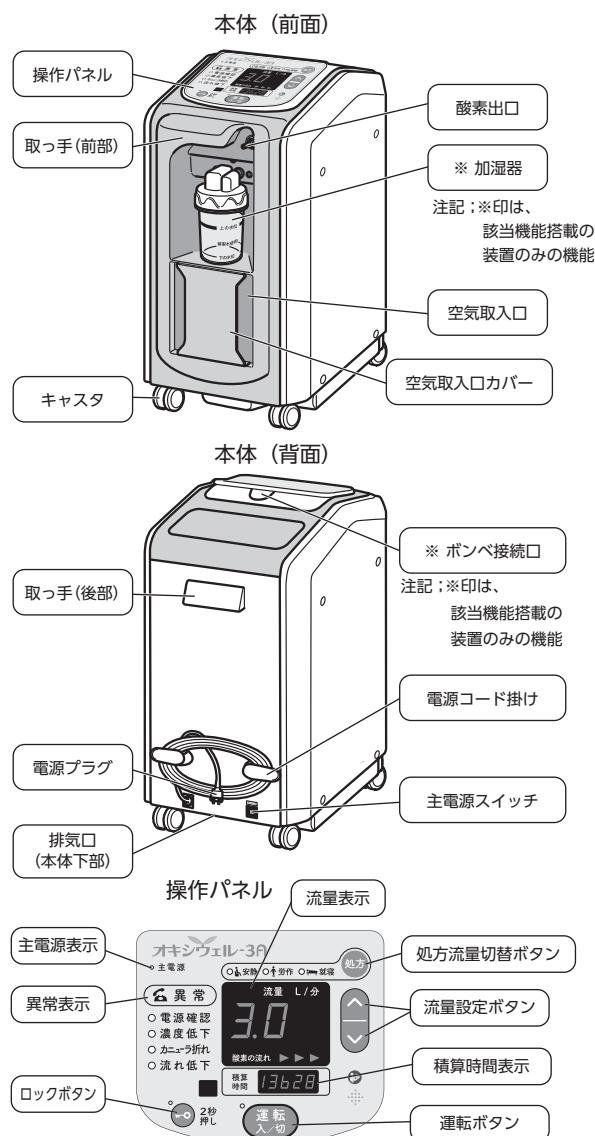
1. 適用対象(患者)

- ・本装置は酸素吸入療法のための装置であり、生命維持を目的として使用しない。
[本装置は生命維持装置ではありません。]
- ・酸素吸入療法を処方された患者以外には使用しない。
[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ません。]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「各部の名前と働き」を参照してください。

1. 構成、および形状



取扱説明書を参照のこと

付属品

- ・加湿器(加湿器を搭載した装置のみ)

2. 仕様

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- (3) 作動（運転モード）による分類：連続作動（運転）機器
- (4) 定格電源電圧：交流 100V $\pm$ 10%(単相)
- (5) 定格電源周波数：50/60Hz
- (6) 電源入力：270VA
- (7) 性能：JIS T 7209:2007 適合
- (8) 電気的安全性：JIS T 0601-1:2012/ 追補 1:2014 適合
- (9) 電磁両立性：JIS T 0601-1-2:2012 適合
- (10) 外形寸法：(幅)270 $\times$ (奥行)440 $\times$ (高さ)530(mm)
- (11) 質量：約 20kg

3. 動作保証条件

- ・動作温度：5℃～35℃
 - ・動作湿度：30%～75%RH(結露無きこと)
 - ・使用気圧：900hPa 以上(標高約 1000m まで)
- 注：本装置は室内に置き、使用してください。

4. 動作原理

本装置は、室内空気をコンプレッサで圧縮し、酸素より窒素を優先的に吸着する性質のあるゼオライト系の吸着剤を充填した吸着筒に送り、加圧による窒素の吸着分離と、減圧による窒素の脱着排気を2本の吸着筒で交互に繰返すことで、連続的に酸素濃縮気体を生成できる。生成された酸素濃縮気体は、減圧弁で所定の圧力に調整され、流量比例弁で設定流量に調節された後、バクテリアフィルタを経て、(加湿器を搭載した装置の場合は加湿器により加湿し、)酸素出口から取り出される。

ボンベ自動切替機能を搭載した装置の場合は、本装置が運転中に停電又は装置異常により停止した場合に、ボンベ接続口からの流路上にある切替弁を開放して、予めボンベ接続口に接続した酸素ボンベからの酸素供給に切り替える。

5. 性能

設定流量 (L/分)	流量 (L/分)	酸素濃度 (vol%)
0.25	0.25 $\pm$ 0.20	90 -3 / +6
0.50	0.50 $\pm$ 0.20	
0.75	0.75 $\pm$ 0.20	
1.00	1.00 $\pm$ 0.20	
1.25	1.25 $\pm$ 0.20	
1.50	1.50 $\pm$ 0.20	
1.75	1.75 $\pm$ 0.20	
2.00	2.00 $\pm$ 0.20	
2.50	2.50 $\pm$ 0.25	
3.00	3.00 $\pm$ 0.30	

(温度 20℃、相対湿度 60%、気圧 1013hPa の時)

【使用目的又は効果】

1. 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、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】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備(操作準備)

1.1 加湿器の準備(加湿器を搭載した装置のみ)

- (1) 加湿器はフタのボタンを押しながら、手前に引き抜きます。
- (2) 加湿器のフタをまわしてはずします。
- (3) 精製水を上の水位を超えないように入れます。
(加湿器には精製水をご使用ください。)
- (4) フタをまわしてしっかり閉めます。
- (5) 装置本体に加湿器を取り付けます。

1.2 カニユーラ・延長チューブの接続

- (1) カニユーラを酸素出口に差し込みます。
- (2) 延長チューブを使用するときは、延長チューブの一方を酸素出口に差し込みます。
(延長チューブはカニユーラ含め15m以内としてください。)

1.3 ボンベ自動切替機能を使用する場合 (ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)

- (1) 酸素ボンベの酸素残量を確認します。
- (2) 酸素ボンベに取り付けた流量調整器とボンベ接続口にチューブを接続します。
- (3) 酸素ボンベに取り付けた流量調整器の流量を医師の処方に従って設定します。

2. 使用中(操作方法)

- (1) 電源プラグを、コンセント(交流100V)に差し込みます。
- (2) 本体背面下部の主電源スイッチを入れます。
- (3) 運転ボタンを押して運転を開始します。
- (4) 流量設定ボタンを押して、流量表示の数字を医師に処方された流量にあわせます。
- (5) カニユーラを装着して吸入します。

3. 使用後

- (1) 鼻からカニユーラをはずし、運転ボタンを長押しして運転を停止させます。
- (2) 装置が完全に停止した後に、主電源スイッチを切ります。
- (3) 電源プラグをコンセントから外します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 使用中はカニユーラやチューブが正しく接続されていることを確認して使用する。
- (2) カニユーラを含むチューブは15m以内で使用する。
- (3) 装置は移動しないように、キャスタをロックして使用する。
- (4) 空気取入口の防塵フィルタを取り付けて使用する。
- (5) カーテンやカバーなどで空気取入口や排気口をふさがない。
- (6) 装置は床の平らな場所に設置する。
- (7) 加湿器には精製水を使用する。
- (8) 加湿器のフタはしっかりと閉めて使用する。
- (9) 加湿器の精製水は週に1回以上交換する。
- (10) 加湿器はていねいに洗って清潔に保つ。
- (11) 加湿器にお湯を入れない。
- (12) 長時間使用しないときは、性能を維持するため、月に1回以上24時間連続運転をする。
- (13) 停電などの緊急時にボンベからの酸素供給に自動で切り替える機能(ボンベ自動切替機能)は、緊急時に限定して一時的に使用する。停電や故障の回復の見込みがない場合、すみやかに装置接続のボンベとは別の酸素ボンベなどに切り替える。ボンベの接続および使い方は、取扱説明書の内容により行う。
(ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)
- (14) 装置に接続したボンベは、使用前に酸素残量が十分にあること、およびボンベの元栓が開いていることを確認する。
(ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- (1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者。
[停電や故障などにより装置が停止した場合に、状態が急変する懸念があります。]
- (2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

〈重要な基本的注意〉

- (1) 装置は室内に置き、室温5～35℃、湿度30～75%の場所に設置する。
- (2) 装置は、壁などから15cm以上離す。
[装置内部が高温になり、故障の原因となります。]
- (3) 酸素の流量設定は医師の処方どおりに行う。
- (4) カニユーラやチューブを折り曲げない。
[酸素を吸入できなくなります。]
- (5) 装置の分解、改造、修理をしない。
[感電、故障の原因となります。]
- (6) オイル、グリースまたは潤滑油を使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
- (7) タコ足配線や延長コードを使用しない。
[火災、感電の原因となります。]
- (8) 電源は交流100V以外使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
- (9) 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしない。また、電源コードに重いものをのせたり、はさみ込んだりしない。
[火災、感電の原因となります。]
- (10) 電源プラグはほこりの付着がないことを確認し、刃の根元まで確実に差し込む。[ほこりの付着や接続が不完全なときは、火災、感電の原因となります。]
- (11) 電源コードが損傷していたら速やかに装置を停止させ、コンセントから電源プラグを抜く。
[感電、火災の原因となります。]
- (12) 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜く。
[感電、故障の原因となります。]
- (13) 長時間使用しないときは、必ず電源プラグを抜く。
[絶縁劣化による感電、漏電の原因となります。]
- (14) スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境で使用しない。
[火災、故障の原因となります。]
- (15) 雷が鳴り出したら、装置にふれない。
[感電の原因となります。]
- (16) 浴室など湿気の多いところには設置しない。
[感電、漏電の原因となります。]
- (17) 水のかかるおそれのある場所に設置しない。
[感電、漏電の原因となります。]
- (18) 使用中に1.5m以内で携帯電話、通信機器を使用しない。
[装置が停止し酸素が供給されない恐れがあります。]
- (19) 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。
[薬液などが装置内に入ると故障の原因となります。]

〈相互作用〉

1. 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 心臓ペースメーカーなどの体内植込み型電子機器などを装着している患者の場合は医師に相談のうえ、慎重に適用する。
[体内植込み型電子機器などが、誤作動するおそれがあります。]
- (2) 他の医療装置と併用する場合は、装置(相互)への影響を確認のうえ使用する。

〈不具合・有害事象〉

- (1) 重大な有害事象
停電や故障等の装置停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、緊急用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。
- (2) その他の有害な事象
使用中に以下のような症状または異常があらわれた場合には、医師に相談するなどして、適切な処置を行う。
 - ・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〉

- (1) 装置の上にものを置かない。
- (2) 座ったり、上にのったりしない。
- (3) 空気取入口や排気口に針金などを入れない。
- (4) 子供にさわらせない。
- (5) 殺虫剤、芳香剤、蚊取り線香を近くで使用しない。
- (6) 指定品以外の加湿器やカニューラなどを使用しない。
- (7) 装置が完全に停止したことを確認してから電源プラグを抜く。
- (8) 湿気やほこり、直射日光、油の煙、たばこの煙など、悪影響の生じるおそれのある場所には設置しない。
- (9) 運搬、移動時はぶつけたり、たおしたりしない。
- (10) 冷暖房機の風が直接あたる場所に設置しない。
- (11) ラジオやテレビなどの近くに設置するときは、1 m以上離す。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- 高温・多湿の場所を避けて、下記条件で保管すること。
- ・保管温度：－10～60℃ 湿度：85%以下 RH（結露無きこと）
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
 - ・水のかかる場所に保管しない。
 - ・ほこり、塩分、イオン分を含む空気により装置に悪影響が生じる恐れのある場所に保管しない。
 - ・直射日光の当たる場所に保管しない。
 - ・傾斜、振動などの影響がある場所に保管しない。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合の耐用期間：8年〔自己認証(当社データ)による。〕

【保守・点検に係る事項】

〈清掃の方法〉

- ・操作パネル・外装の清掃は、柔らかい布でからぶきをする。
- ・操作パネル・外装の汚れがとれないときは、中性洗剤を含ませ、固くしぼった布でふくこと。

〈使用者による保守点検事項〉

- ・装置を正しく使用するために下記項目について日常点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。
- (1) 防塵フィルタ
 - 1) 空気取入口カバーの開いているすき間に指をかけて、軽く手前に引き、空気取入口カバーをはずす。
 - 2) 空気取入口カバーの中に収納されている防塵フィルタは毎日、掃除機などではこりを取る。また、週に1回以上中性洗剤で洗い、水道水でよくすすいでから、陰干しすること。
- (2) 加湿器(加湿器を搭載した装置のみ)
 - 1) 水は週に1回以上は交換し、容器は内側を水道水で都度洗うこと。
- (3) カニューラ
 - 1) カニューラに汚れがある場合、定期的に洗浄し、清潔に保つこと。
 - 2) カニューラ先端を薄めた中性洗剤で洗い、流水でよくすすいで陰干しにすること。
 - 3) カニューラ先端の孔は綿棒などで清掃すること。
- (4) ボンベ自動切替機能(ボンベ自動切替機能を搭載した装置のみ)
 - 1) ボンベ接続口に接続のボンベの酸素残量を確認し、残量が少なくなっている場合、交換すること。
 - 2) 接続のボンベの流量調整器は医師の処方どおりに設定されていることを確認すること。
 - 3) ボンベ接続口のチューブ接続、及び接続のボンベの流量調整器のチューブ接続などにゆるみ、漏れがないことを確認すること。
 - 4) ボンベに接続するチューブに折れ等がないことを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

- ・定期点検については、業者により実施すること。
 - (1) 少なくとも使用時間 5000 時間又は6ヶ月に1度もしくは使用者が変わる都度、業者による機器の点検を実施すること。
 - (2) 防塵フィルタ、吸気フィルタの交換
 - (3) 酸素濃度、酸素流量等の確認
 - (4) 装置内部の清掃

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて」(薬食安発第 0115 第 1 号)

〈文献請求先〉

問い合わせ先：ダイキン工業株式会社
住所：大阪府摂津市西一津屋 1 番 1 号
電話：06-6349-7318

【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：ダイキン工業株式会社
大阪府摂津市西一津屋 1 番 1 号
電話：06-6349-7318 FAX：06-6349-3342
- ・製造業者：ダイキン工業株式会社
- ・販売業者：大陽日酸株式会社
バイオ・メディカル事業部
営業部 ホームケア営業課
東京都品川区小山 1 丁目 3 番 2 6 号
電話：03-5788-8340 FAX：03-5788-8710