

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(呼吸同調式レギュレータ 70576000)

オキシウェルポータブル

【警告】

- ・酸素吸入中に火気（ストーブ、タバコ、ライター、コンロなど）を本装置、カニューラ、チューブの周囲 2m 以内に近づけないこと。[酸素ガスは可燃性ガスであり、火災・火傷の原因となる。]
- ・酸素吸入中の患者はもちろん、他の人も患者や本装置の近くでタバコを吸わないこと。[酸素ガスは可燃性ガスであり、火災・火傷の原因となる。]
- ・オイル、グリース、潤滑油を使用しないこと。[引火し、火災・やけどの原因となる。]
- ・酸素吸入中にカニューラを取り外し、カニューラを衣類や寝具やソファやクッションの上に置いてはいけない（可燃性の酸素ガスが衣類などの中に溜まる）。酸素吸入しないときは必ず装置の運転を停止すること。[溜まった酸素ガスにより衣類などは非常に燃えやすい材料となり、火災・やけどの原因となる]
- ・外装ケースを開けたり、分解したりしないこと。[感電、火災、故障の原因となる。]
- ・本装置はMR装置のある部屋（強磁場発生場所）へ持ち込まないこと。[MR 装置に引き寄せられ、重大な人身事故の原因となる。]
- ・水のかかる場所や湿気の多い浴室などに設置しないこと。[感電、漏電の原因となる。]
- ・可燃性ガスである整髪料や殺虫剤、麻酔ガスを近くで使用しないこと。[火災、故障の原因となる。]
- ・電源コードをタコ足配線にしたり、延長コードにしたりしないこと。[電源コードやコードが過熱し、火災・やけどの原因となる。]
- ・電源プラグにほこりの付着や壁コンセントへの差し込み不良がないこと。[感電、火災、故障の原因となる。]
- ・電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたりしないこと。また、電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。[感電、火災、故障の原因となる。]
- ・電源コードが傷ついたときは、装置を使用しないこと。[感電、火災、故障の原因となる。]
- ・電源プラグを抜くときは、電源コードを持って抜かないこと。[感電、故障の原因となる。]
- ・長時間使用しない場合は、装置の電源プラグは壁コンセントに差し込んだままにしないこと。[感電・漏電の原因となる。]
- ・雷が鳴りだしたときは、本装置には触れないこと。[感電の原因となる。]
- ・濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。[感電の原因となる。]
- ・外部電源ソケットやバッテリーを外した本装置の端子に針金などの金属で触れないこと。[ショート状態となり、過大な電流が流れ、火災、故障の原因となる。]
- ・本装置のバッテリー・AC/DC 電源は、本装置以外で使用しないこと。[火災、故障の原因となる。]
- ・落とすなどして、強い衝撃を受けたバッテリーを使用しないこと。[火災、故障の原因となる。]
- ・カニューラやチューブが折れ曲がった状態で使用しないこと。[適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・本装置は生命維持装置ではない。生命維持のために酸素ガス吸入を必要とする患者への使用はしないこと。
- ・本装置は酸素吸入療法を処方された患者以外には使用しないこと。

2. 併用医療機器

- ・本装置は気道陽圧ユニットや人工呼吸器と接続して使用しないこと。]
- ・本装置を使用する本人や周りの方が体内埋め込み型電子機器を着用している場合は、状態を観察し慎重に使用すること。

3. 使用方法

- ・指定品以外の付属品（バッテリー・AC/DC 電源）等を使用しないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- ・連続モードで使用する場合、長さが 15m を超えたカニューラとチューブを使用しないこと。[15m を超えて使用すると、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- ・同調モードで使用する場合、長さが 2.1m を超えたカニューラとチューブを使用しないこと。[2.1m を超えて使用すると、吸気を感知できず適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- ・同調モードで使用する場合、鼻カニューラ以外のマスクやリザーバーマスクを使用しないこと。[鼻カニューラ以外で使用すると、吸気を感知できず適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- ・鼻づまりや息切れや睡眠時など鼻呼吸しづらい状態にある場合、同調モードで使用しないこと。[吸気を感知できず、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

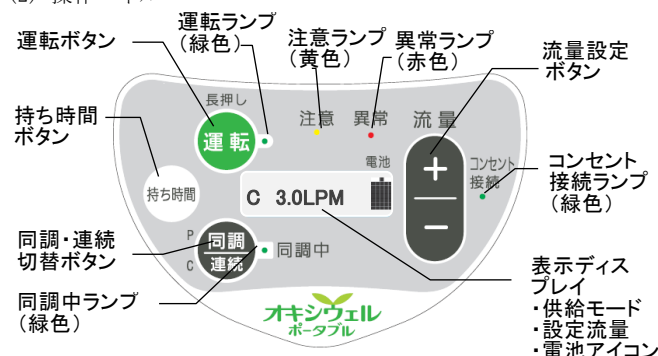
本体（標準容量型バッテリー含む）	1 台
AC アダプター・AC アダプター電源コード	1 式
防塵フィルター（予備）＜付属品＞	1 枚
DC12V 電源コード＜付属品＞	1 式
専用カート＜付属品＞	1 式
標準容量型バッテリー（予備）＜オプション＞	1 式
大容量型バッテリー＜オプション＞	1 式
吸気フィルター（予備）＜オプション＞	1 式

2. 外観形状

（1）正面斜め左方向・背面方向



(2) 操作パネル



3. 構造に関する仕様

(1) 電気的定格・機器の分類

項目	内容
定格電源電圧	AC100V-240V、周波数 50/60 Hz (AC アダプター使用時)
	DC10.5-18V (DC12V 電源コード使用時)
	DC14.4V (バッテリー使用時)
電源入力	DC28V/5.36A
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器 (AC アダプター/DC12V 電源コード使用時) 内部電源機器 (バッテリー使用時)
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

(2) その他仕様

質量	6.7 kg (標準容量型バッテリー含む)
寸法	W267 × D180 × H345 (mm)
EMC	JIS T 0601-1-2:2012 に適合

4. 作動・動作原理

室内の空気をコンプレッサで圧縮し、吸着筒内へ圧送する。吸着筒内にはゼオライト系吸着剤が充填されており、圧縮空気中の窒素を選択的に吸着することで、濃縮酸素を生成する。生成された濃縮酸素は、設定流量に調整され、酸素吐出口から患者に供給される。また、内蔵された呼吸同調式レギュレータにより、患者の吸気を検知して、吸気タイミングに合わせて設定された酸素吐出量を吐出することもできる。

5. 安全装置

同調不良警報、流量異常警報、酸素濃度低下・異常警報、バッテリー異常・残量低下・残量なし警報、装置異常警報

*【使用目的、又は効果】

1. 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、患者に供給すること。また、生成された酸素ガスを患者の吸気タイミングに合わせて、酸素ガスを患者に提供することができる。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 連続モード時酸素流量と酸素濃度

設定流量	酸素流量範囲	酸素濃度範囲
0.5 L/分	±0.1 L/分	88vol%以上
1.0 L/分	±10%（設定に対して）	
1.5 L/分		
2.0 L/分		
2.5 L/分		
3.0 L/分		

(2) 同調モード時供給機能 (呼吸回数 20 回/分時)

設定流量	酸素流量範囲
16mL/回	±15% (設定に対して)
32mL/回	
48mL/回	
64mL/回	
80mL/回	
96mL/回	

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 設置

- ① 本装置の設置時の姿勢は、直立状態にすること。寝かした状態で設置したい場合は、本体背面の空気取入口や排気口のスペースが確保できるように専用カートへの取り付け時のみとすること。
- ② 自動車で使用する場合も本装置の設置時の姿勢は直立状態にし、本装置をシートベルトで動かないように固定すること。また、この時に背面の空気取入口や排気口のスペースを確認できるようにすること。

(2) 使用前準備 (外部電源接続・充電)

[AC アダプター/壁コンセントへの接続]

- ① AC アダプターと AC アダプター電源コードを用意し、AC アダプター電源コードのコネクタ部を AC アダプターに接続する。
- ② AC アダプターのコネクタ部を本装置の外部電源ソケットに接続して、AC アダプター電源コードの電源プラグを壁コンセントに接続する。
- ③ 電源に接続すると、すべてのランプが一度点灯する。その後コンセント接続ランプだけが緑色に点灯する。同時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示され、充電中状態となる (装置の充電が適切にされている場合は、電池アイコンが点滅する)。

※空状態のバッテリー容量から容量の 80% までの充電時間は 2~5 時間 (充電時間は周囲温度、バッテリーの製造経過年数・使用頻度などによって変化する。)

[DC12V 電源コード/車のシガレットライターへの接続]

- ① DC12V 電源コードを準備する。
- ② 自動車のエンジンを始動する。
- ③ DC12V 電源コードのコネクタ部を本装置の外部電源ソケットに接続する。
- ④ シガレットライタープラグを車のシガレットライターソケットに接続する。
- ⑤ 電源を接続すると、すべてのランプが一度点灯する。その後コンセント接続ランプだけが緑色に点灯する。同時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示され、充電中状態となる (装置の充電が適切にされている場合は、電池アイコンが点滅する)。

※空状態のバッテリー容量から容量の 80% までの充電時間は 2~5 時間 (充電時間は周囲温度、バッテリーの製造経過年数・使用頻度などによって変化する。)

※装置を電源接続しても、コンセント接続ランプが消灯している場合は、自動車から電源が供給されていない可能性がある。自動車のエンジンを再始動させたのち、DC12V 電源コードを再接続すること。

※DC12V 電源コードを接続して、連続モード 3L/分 で使用する場合、充電を同時にできない可能性がある (同調モードでも処方されている場合は、同調モードで使用するこ推奨する)。

※自動車のシガレットライターソケットの電力供給が 11.5V 以下になるとバッテリー充電を停止し、バッテリー駆動に切り替わる。

※装置の性能は自動車の使用条件に応じて電力供給が変わる。一部の自動車の DC 電源においては十分に本装置の機能を補えない可能性がある。装置の設定された流量において DC 電源の供給電力量が不足している場合、装置は設定された流量で運転を継続させるために、まずバッテリーへの電力供給を停止する。その時、まだ供給電力量が不足していると設定流量が連続モード 2L/分以上の場合、自動的に設定流量が下がる (例: 連続モード 3L/分設定が 2.5L/分に切

り替わる)。また、設定流量が連続モード 2L/分未満の場合は、自動的に装置が停止する。供給電力量の不足により設定した流量が下がった場合は、十分な供給電力量に復帰させるために自動車の DC 電源に接続されている他の機器（携帯電話など）を外すこと。但し、それにより十分な供給電力量に復帰したとしても、下がる前の設定流量に自動復帰しないので、手動で設定流量を再設定すること。もしそれでも下がる前の設定流量で運転されていない場合は、バッテリーを外すこと。

(3) 使用前準備（カニューラやチューブの接続）

- ① カニューラおよびチューブの取付口を本装置の酸素吐出口に接続する。

(4) 運転・酸素の吸入

[外部電源使用時の装置の運転・酸素の吸入]

- ① 運転ボタンを長押し（2 秒）すると、運転ランプ・注意ランプ・異常ランプがすべて点灯して、運転を開始する。表示ディスプレイには前回設定時の供給モード【C】連続モード・【P】同調モードと設定流量が表示される（同時に音声ガイダンスが流れる）。

※運転開始後、一定の時間（5 分間）本装置が自己点検しており、その間は運転ランプ・注意ランプ・異常ランプが点灯したままとなる（自己点検で問題なければ、注意ランプ・異常ランプは消灯する）。

- ② 同調・連続切替ボタンを押すごとに、供給モード【C】連続モード・【P】同調モード）が切り替わるので、医師の指示にしたがって供給モードを選択する（同時に音声ガイダンスが流れる）。

●同調モード時は『同調中』ランプが緑色に点灯し、表示ディスプレイの表示が【P】の表示になる。「mL」と表示されている設定流量の単位は、ミリリットル/回。

●連続モード時は『同調中』ランプが消灯し、表示ディスプレイの表示が【C】の表示になる。「LPM」と表示されている設定流量の単位は、リットル/分。

- ③ 流量設定ボタン【+】増・【-】減）を押して、表示ディスプレイに表示される値を医師の処方流量にあわせる（同時に音声ガイダンスが流れる）。

- ④ カニューラを鼻に装着し、酸素吸入を開始する。※同調モード時には、吸気時の同調中ランプが消灯し、吸気が終わると点灯する。また、15 秒間吸気を検知しないと、自動的に連続モードに切り替わる（この時同調中ランプは早く点滅する）。その後 15 秒間連続モードが継続された後、装置は自動的に同調モードに戻る。

[内部電源使用時の装置の運転・酸素の吸入]

- ① 本装置の運転方法と酸素吸入の方法は外部電源使用時と同様。
- ② バッテリー使用時には、表示ディスプレイに表示される電池アイコンでバッテリー残量を確認することができるが、持ち時間ボタンを押すことでバッテリー残量時間を確認することができる。また、残量時間は表示ディスプレイに一定間隔で自動的に表示される。
- ③ バッテリーの持ち時間は、呼吸状態（I:E 比・呼吸回数）・周囲温度・バッテリーの製造経過年数によって変化するので、使用前はバッテリー持ち時間を事前に確認すること。
- ④ バッテリーの残量が 100%時の持ち時間目安は以下表の通り。

※連続モードの場合（バッテリー新品使用時）

設定流量	1L/分	2L/分	3L/分
標準容量型バッテリー	2 時間 9 分	1 時間 12 分	48 分
大容量型バッテリー	4 時間 50 分	2 時間 45 分	1 時間 49 分

※同調モードの場合（呼吸回数 12 回/分の時/バッテリー新品使用時）

設定流量	16mL/回	48mL/回	96mL/回
標準容量型バッテリー	2 時間 37 分	2 時間 22 分	1 時間 41 分
大容量型バッテリー	5 時間 56 分	5 時間 23 分	3 時間 51 分

- ⑤ バッテリーの残量はバッテリーを取り外し確認することもできる。バッテリー脱離ボタンを押しながら引き抜き、内側の電池残量ボタンを押すと残量が電池残量ランプで表示される（5 段階の青色 LED 表示：20%、40%、60%、80%、100%）。確認後は、バッテリーを次の方法で取り付ける。バッテリーを所定の位置にカチッと音が鳴るまで、押し込んでロックされることを確認する。バッテリーが正しく装着されているかは、装置運転時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示されていることで確認できる。

- ⑥ 本装置を持ち運ぶ場合の専用カートへの接続方法は次の通りである。専用カートの雄ネジ部を本装置の背面カート取り付けネジに差し込み、カートの取り付けノブを時計回りに差し込んでいく。ネジに緩みがないことを確認する。専用カートのハンドルボタンを押し、ハンドル部を上引き上げるとカートの高さを調整できる（3 段階）。適切な位置まできたらハンドルボタンを離すと高さを固定できる。

(5) 停止

- ① 鼻カニューラをはずす。
- ② 運転ボタンを長押し（2 秒）すると、運転ランプの緑色ランプが消灯し、運転が停止する（音声ガイダンスが流れる）。

※自動車のシガレットライターソケットに接続している場合には、運転停止後 DC12V 電源コードのプラグをシガレットライターソケットから抜くこと。

(6) 保管

- ① 外部電源（AC 電源）を接続している場合には、壁コンセントから電源プラグを抜くこと。

※AC アダプター電源コードの電源プラグを本装置の外部電源ソケットから抜く場合は、電源プラグを壁コンセントから先に抜くこと。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本装置のまわりは 7.5 cm 以上の空間をあけて、換気の良い場所に設置すること。[装置内が高温となり、故障の原因となる。]
- (2) 0~40℃の場所で使用すること。もし使用温度外で長時間保管していた場合は、しばらく室温に置いてから使用すること。[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (3) 炎天下の車内、湿気、ほこり、油の煙、タバコの煙、腐食性ガス（硫化水素、塩素、アンモニアなど）など悪影響の生じるおそれのある場所には設置しないこと。[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (4) 冷暖房の風が直接あたる場所に設置しないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (5) 傾斜などの不安定な場所や振動のある場所に設置しないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (6) 空気取入口や排気口をふさがないように、カーテンなどのそばに設置しないこと。また、本装置を専用カートに取り付けずに寝かして、空気取入口や排気口を塞がないようにすること。[装置内部が高温になり、装置の性能低下や故障の原因となる。]
- (7) 搬送時にぶついたり倒したりしないこと。
[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]

- (8) 電磁調理器（電子レンジなど）の近くに置いたりしないこと。[電磁波により故障の原因となる。]
- (9) 超音波式加湿器や超音波式ネブライザーを使用中の部屋へ持ち込まないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (10) 本装置を自動車などのシガレットライターソケットに接続する場合は、事前に本装置が使用可能か自動車などの販売店へ確認すること。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (11) 自動車などのエンジンが停止しているときに、シガレットライターソケットに本装置を接続しないこと。[自動車などに搭載されたバッテリーが消耗する可能性がある。]
- (12) カニューラやチューブに亀裂や結露がないことを確認すること。[カニューラやチューブが不適切な状態だと、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- (13) カニューラやチューブは本装置の酸素吐出口に確実に差し込むこと。[しっかりと接続されていないと、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- (14) 本装置の運転状態や警報を示すランプが見えにくい場合や、アラーム音・音声ガイダンスが聞きづらい場合は、使用しないこと。[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性がある。]
- (15) 本装置の貼付されたラベル（注意事項）が読めない場合は、使用しないこと。[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性がある。]
- (16) 異常が起きたときは運転を停止して、サービス業者へ連絡し、緊急用酸素ポンプを使用すること。[装置が異常のまま使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (17) 転倒・落下など強い衝撃を与えないこと。[装置の故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (18) 装置運転中に近くで携帯電話を使用しないこと。[装置が異常状態となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (19) 上に座ったり、ものを置いたりしないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (20) 空気取入口や排気口に針金などの異物をいれないこと。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (21) 装置運転中は、防塵フィルターを取り付けて運転すること。[5分以上取り付けずに運転すると、装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (22) 電車や自動車の中で本装置を抱えたりして、同じ身体の箇所に長時間触れないようにすること。[本装置が熱くなり、低温やけどを起こす可能性がある。]
- (23) バッテリーで使用する場合は、使用前に必ず残量が十分であることを確認すること。[使用中にバッテリー残量が切れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]
- (24) 屋外で使用する場合、雨が降り始めた際は速やかに屋内に入れて濡らさないようにすること。[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。]
- (25) 専用カートを使用する場合は、必ず本装置を専用カートに固定した状態にすること。[装置が転倒して、装置故障の原因となり、適切な酸素供給できなくなる可能性がある。]

【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）

- ・臨牀的に病状又は病態が不安定な患者
- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者
- ・不快感を伝達できない高齢者や小児の患者に本装置を使用する場合は、適宜患者の状態（動脈酸素飽和度や呼吸同調具合）をモニタリングすること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前にこの添付文書を必ず熟読すること。[使用方法・限度を十分理解していないと、患者への傷害につながる恐れあり]
- (2) 本品と併用する医療機器・付属品に関しては、その医療機器・付属品に附属の添付文書を参照すること。
- (3) 医師の処方および指示にしたがって使用すること。[装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性がある。]
- (4) 医師から指示された以外の人や子供にさわせないこと。[装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性がある。]
- (5) 航空機内や高地で使用する場合は、事前に医師に相談し医師の指示および処方にしたがって使用すること。[航空機内や高地では酸素濃度が低くなるため、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる。]

3. 相互作用

- (1) 本装置は気道陽圧ユニットや人工呼吸器と接続して使用しないこと。
- (2) 本装置を使用する本人や周りの方が体内埋め込み型電子機器を装着している場合は、状態を観察し慎重に使用すること。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
- ① 電池切れや停電や故障などにより本装置が使用できなくなる場合に備え、緊急用酸素ポンプを用意しておくなど十分な対応を行うこと。
- (2) その他の有害事象
- ① 下記のような症状または異常があらわれた場合には、適切な処置を行う。
- ・息切れが強いとき/ツメの色が紫色になるとき/強く動悸を感じる時/発熱があるとき/いつまでも体のだるさがとれないとき/頭が痛いとき/おむけが強くなったとき/痰の量が増えたとき/痰の色が今までと変わったとき/咳の回数が増えたとき/尿の回数が減り、手足がむくんできたとき/鼻、口、のどがかわくとき
 - ※上記症状以外に不快感があったり、からだに異常を感じたりした場合は、医師に相談すること。

5. その他の注意

- (1) 患者の処方流量・供給モード（連続・同調）を決定する際には、患者の労作時・安静時・睡眠時毎での患者の状態（動脈酸素飽和度や呼吸同調具合）をモニタリングして、それぞれ処方すること。
- (2) 航空機内や高地では気圧レベルに応じて地上より酸素の割合が低くなっており、その分だけ生成される酸素の割合も低くなる。航空機内や高地で使用する場合は、気圧低下分を踏まえて処方すること。
- (3) 本装置の警告を示すランプ（赤/黄）が点灯・点滅したり、警告音を示すブザーや音声ガイダンスが流れたりした時は、取扱説明書の「警告・異常について」にしたがって、対処すること。その他異常が認められた場合は、使用を中止すること。
- (4) 緊急用ポンプは必要な時にすぐ使用できる状態にしておくこと。
- (5) カニューラ、チューブなどに着火した場合は、カニューラをはずして本装置を停止して、消火につとめること。
- (6) 内部電源（バッテリー）を電源として携帯して、旅行（日帰り含む）するときは、カニューラ・外部電源（ACアダプター・ACアダプター電源コードやDC12V電源コード）をいつも携帯すること。
- (7) 本装置内部に水などがはいった場合は、電源プラグを抜いて本装置を停止し、サービス業者に連絡すること。[火災・感電の原因となる。]
- (8) 本装置およびバッテリーから液漏れした場合は、火気より遠ざけること。[液に引火すると発煙・破裂・発火の原因となる。]

(9) 本装置およびバッテリーから液漏れして液が目に入った場合は、こすらずにすぐに水道水などのきれいな水で十分に目をあらった後、ただちに医師の治療を受けること。

(10) 稼動時間が 1 日 1 時間以内の短時間使用の場合は、装置の性能を維持するために、月に 1 度は 24 時間以上連続運転をおこなうこと。

(11) 航空機で本装置を使用する場合は、持ち込み前に各航空会社にお問い合わせすること。

(12) 本装置と付属品（バッテリー他）の廃棄については、サービス業者に問い合わせること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) -20～50℃の場所で保管すること。

〔装置の故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕

(2) 炎天下の車内、湿気、ほこり、直射日光、油の煙、タバコの煙、腐食性ガス（硫化水素、塩素、アンモニアなど）など悪影響の生じるおそれのある場所には保管しないこと。〔装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕

(3) 本装置は傾斜などの不安定な場所や振動のある場所に保管しないこと。〔装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕

2. 耐用期間

8 年（本品の保守・点検を適正に実施した場合）

※自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書「保守点検について」を参照すること。

- ・ 手入れの際は、必ず運転を停止すること。〔装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ 手入れの際は、直接水をかけないこと。〔装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ 手入れの際は、アルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないこと。〔装置の樹脂部が破損し、故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ 防塵フィルターやカニューラを洗浄し乾燥させる際は、ドライヤーを直接あてないこと。〔フィルターが溶けて、そのまま使用すると装置の故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ 保守・点検は定期的に行うこと。〔装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ しばらく使用しなかった装置を使用する場合は、異常がないことを確認してから使用すること。〔長期間使用していないと内部部品の不具合が発生している可能性があり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕
- ・ オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しないこと。〔装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性がある。〕

1. 使用者による手入れ

(1) 本体・AC アダプター・DC12V 電源コード・専用カート・バッテリー

- ① 外部電源を接続していないことを確認する。
- ② 乾いた柔らかい布か、よく水のしぼった布で軽く汚れをふき取ること。汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤を含ませた布などでふき取ること。

※特に酸素出口部に水やほこりや異物が入らないようにすること。

(2) カニューラ、チューブの手入れ

- ① 適宜水洗いするか、新しいものと交換すること。
- ② 水洗いした場合は、日陰で風通しの良いところで十分に乾かすこと。

※詳細はカニューラの添付文書を参照すること。

(3) 防塵フィルター

- ① 毎日ほこりを掃除機で吸い取るなどして取り除く。
- ② 1 週間に 1 回は洗浄すること。中性洗剤で洗い、水道水でよくすすいだ後、日陰で風通しの良いところで十分に乾かすこと。
- ③ 洗浄しても汚れが取れないときは、防塵フィルター（予備）に交換すること。

※専用防塵フィルターを使用すること。

※防塵フィルターを取り外した状態で 5 分以上運転しないこと。

2. 業者による保守点検

使用時間 5,000 時間以内または 6 ヶ月以内に 1 度、もしくは使用者が変わる都度、以下の点検を実施する。

- ① 外観の確認
- ② 消耗品（防塵フィルター）の交換
- ③ 性能（流量、酸素濃度）の確認

※バッテリーは 2 年に 1 回もしくは劣化した場合（持ち時間が著しく低下した場合）、交換を推奨。

*【主要文献及び文献請求先】

無し

*【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： チャートジャパン株式会社

製造業者： CAIRE Inc.（アメリカ合衆国）

販売業者： 太陽日酸株式会社

バイオ・メディカル事業部

東京都品川区小山 1 丁目 3 番 26 号

TEL. 03-5788-8340 Fax. 03-5788-8710