

** 2024年 9月改訂 (第4版)

* 2024年 8月改訂 (第3版)

認 証 番 号 230ADBZX00107000

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 12873002

*(テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 38557000、呼吸センサ 70072000)

ハイサンソ i

社内管理コード
L178X1110-01

【警告】

1.使用方法

- 酸素は、それ自体は燃焼しないが、燃焼を助けるガス(支燃性ガス)である。酸素吸入中は次のような発火源の周囲2m以内に近づかないこと。また、外したカニューラ、延長用チューブを次のような発火源の周囲2m以内に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
 - 高温の熱源
 - スパークを発生するおそれのある電気機器等
 - 裸火(タバコ、ライター、ストーブ、マッチ、ロウソク、線香)

* 2.併用医療機器

- 本装置と気道陽圧ユニット類又は加熱式加湿器を併用する場合には、製造販売業者が指定する製品を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]

【禁忌・禁止】

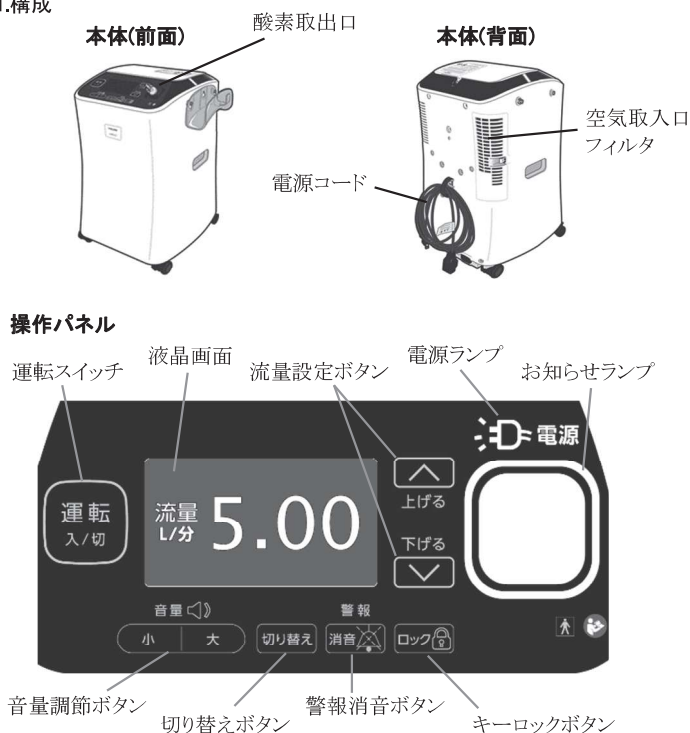
1.適用対象(患者)

- 生命維持を目的として酸素吸入を必要とする患者には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 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】

詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照すること。

1.構成



本装置は、必要に応じて、オプションとして、バッテリーユニット、リモコンを使用することがある。

* 2.構造に関する仕様

- (1)電撃に対する保護の形式による分類 :クラスⅡ機器/内部電源機器
- (2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :BF形装着部
- (3)定格電圧 :交流100V(単相)
- (4)電源周波数 :50/60Hz
- (5)電源入力 :550VA
- (6)重量 :19.5±2kg
- (7)寸法 :310W×320D×520H(mm)
- (8)使用環境温度 :5～35℃、結露なきこと
- (9)動作気圧範囲 :950～1060hPa
- (10)呼吸圧力の検出範囲 :変動回数9～49回/分

** 3.動作原理

本装置は、窒素を吸着し易い吸着剤(合成ゼオライト結晶)の性質を利用して空気中の酸素を濃縮する装置である。本装置内に吸入された空気は吸気フィルタで除塵された後、コンプレッサで圧縮され、吸着剤の充填された吸着筒に送られる。このとき窒素は吸着剤に吸着され、酸素濃縮空気が生成される。窒素の吸着、脱着は、圧力変化により可逆的に生じるので、吸着された窒素を減圧排気し、前述の動作を繰返すことで酸素濃縮空気を継続的に生成することができる。

生成された酸素濃縮空気は圧力調整弁により所定の圧力に調整され、流量調節弁で設定流量(0.25～5.00L/分)に調節される。0.25～5.00L/分の流量に調節された酸素濃縮空気は水分透過膜により加湿され、酸素濃縮空気フィルタを経て酸素取出口から取り出される。

また、パルスオキシメータまたはテレメトリー式パルスオキシメータ送信機(以下、パルスオキシメータ等)からBluetooth®の無線通信信号として送信された経皮的動脈血酸素飽和度(以下、SpO2)と脈拍数(以下、PR)の測定値は、本装置内のBluetooth®モジュールにより受信される。

また、無線送信元がテレメトリー式パルスオキシメータ送信機の場合は、SpO2とPRが本装置の液晶画面に表示される。

また、酸素投与器具を介して伝達される患者の呼吸による圧力変化を内蔵する圧力センサにより検出する。

4.警報機能

名称	作動条件
濃度警報	濃度異常時
流量警報	流量異常時
圧力警報	圧力異常時
停電警報	停電時またはコンセントから電源プラグが抜けている時、電源コードが本装置から抜けている時
電池異常警報	バッテリー異常時
電池残量警報	バッテリー残量が低下した時
通信異常警報	内部電気系統の通信異常時
流量不設定警報	流量不設定時
始動期間警報	運転開始から酸素生成の準備状態の時

5.付帯機能

- (1)流量上限設定機能
酸素流量の上限を設定する機能。

取扱説明書を必ず参照すること

＊【使用目的又は効果】

1.使用目的

- (1)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。
- (2)患者環境内においてパルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信すること。
- (3)呼吸による圧力変化を検出すること(呼吸検知機能)。

＊【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.ご使用方法」を参照すること。

1.始動前の準備

電源コードを本装置の電源コード差込口に差し込み、電源プラグを交流100V(単相)コンセントに差し込む。酸素取出口に経鼻用酸素供給カニューレ等の酸素投与器具(以下、カニューラという)を取り付ける。必要に応じ延長用チューブ、コネクタ等を酸素取出口とカニューラの間に取り付ける。

2.運転

- (1)運転スイッチを0.5秒以上長押し、「プープー」とブザーが3回鳴りお知らせランプ(赤→黄→緑)と電源ランプ(赤)が点滅する。電源ランプ(赤)が消え、お知らせランプが緑から黄に変わり、「運転を開始します。火の気がないことを確認してください」と音声メッセージが流れ、酸素生成の準備状態となる。続いて、現在の設定流量を知らせる音声メッセージが流れる。(例:「設定流量は5リットルです」)
- (2)しばらくすると、お知らせランプが黄点灯から緑点灯に変わり、本装置が使用に適した状態に達したことを示す。

3.使用

- (1)流量設定ボタンを押し、医師が処方した流量に設定する。
- (2)カニューラを装着し、酸素吸入を開始する。

4.使用の停止

- (1)カニューラを取り外し、運転スイッチを切る。
- (2)お知らせランプ(緑)の消灯を確認する。
- (3)長期間休止する場合は、運転スイッチを切り、電源プラグをコンセントより抜き取る。

使用方法等に関連する使用上の注意

- カニューラや延長用チューブ等の器具・備品は、製造販売業者が指定する製品を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 呼吸による圧力変化を検出したい場合、製造販売業者が指定する呼吸検知機能に対応した酸素投与器具を使用すること。[呼吸検知機能に影響が生じる場合がある。]
- 空気取入口のフィルタは取り付けて使用すること。
- カーテンや布等で空気取入口をふさがないこと。

5.パルスオキシメータ等との通信

本装置と接続可能なパルスオキシメータ等は下表の通り。本装置の運転中に、パルスオキシメータ等の電源を入れると通信が可能となる。なお、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機を使用の場合は、通信中は本体の液晶画面にSpO2とPRが表示される。

一般的名称 (コード)	販売名	認証番号
テレメトリー式パルス オキシメータ送信機 (37353000)	パルスオキシ メータ DB110	301AGBZX00007000
パルスオキシメータ (17148010)	オキシケア パルスオキシ メータ DB400	231AGBZX00009000

＊【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.安全にご使用になるために」を参照すること。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 臨床的に病状また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。

2.重要な基本的注意

- 本装置は室内に置き、温度5℃～35℃、結露しない、気圧950～1060hPaの環境で使用すること。やむを得ず上記気圧より低気圧(高所)の環境で使用する場合は、慎重に適用すること。[酸素濃度や流量に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- 携帯電話やPHS、タブレットは1m以上離して使用すること。その他電波を発する機器は、本装置から十分離し、本装置の動作に影響が無いことを確認した上で使用すること。
- 本体の周りに15cm以上の間隔をとること。

- 外付けの加湿器を使用しないこと。加湿不足を感じる場合には、部屋の湿度を保つこと。
- 超音波式の加湿器や超音波ネブライザを同じ部屋で使用しないこと。[故障の原因となることがある。]
- 酸素吸入を行っているときは、周りの人も含めて禁煙を守ること。
- 本装置の近くに燃えやすいものを置かないこと。
- 呼吸検知機能は、カニューラ等の装着不良、折れ・つぶれ等による気流抵抗の上昇、患者の呼吸が弱い・口呼吸・無呼吸等により呼吸圧力の変化が小さい場合、呼吸圧力の変動回数が9～49回/分の範囲外にある場合、体動等によるチューブの動き、呼吸の頻度に大きな乱れがある場合などにおいては、呼吸圧力の変化を検知できない、あるいは、誤検知することがある。
また、装置の起動及び設定流量変更後、カニューラ折れ解消後などの準備期間(約5～10分間)、呼吸圧力の変化を検出できない。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関する事)

(1)併用注意(併用に注意すること)

- 本装置と気道陽圧ユニット類又は加熱式加湿器を併用する場合には、当社取扱製品を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 本装置と気道陽圧ユニット類又は加熱式加湿器を併用する場合には、呼吸圧力の変化を検知できない、あるいは、誤検知することがある。
- 患者や周囲の方が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場合は、慎重に適用すること。
- パルスオキシメータ等と無線接続して使用する場合は、遠隔監視の目的では使用しないこと。[テレメトリーや監視の用途は意図していない。]

4.不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

- 停電や故障等により本装置が停止した場合に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれる可能性のある患者には、酸素ボンベ等バックアップ機器を備えるとともに、必要時には速やかに切り替えられるようにすること。

(2)その他の有害事象

- 強い息切れ、爪の変色、強い動悸、発熱、体のだるさ、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/喉の渇き等の症状が出た場合は使用を中止し、安静状態を保つようにすること。

5.その他の注意

- 酸素濃縮装置2台の接続使用(配管集合等による)は原則行わないこと。[配管抵抗により酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 医療上の理由によりやむを得ない場合は、慎重に適用すること。
- バックアップ機器が酸素ボンベの場合は、ボンベ使用後にボンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済みボンベと交換すること。
- 酸素ボンベは、その取扱方法および保管方法に従って、正しく安全に、かつ直ちに使用できる状態・場所に備え付けること。
- 酸素ボンベ使用後には酸素ボンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済酸素ボンベと交換すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1.耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合15年
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「5.お手入れのしかた」を参照すること。

1.使用者による保守点検事項

- 操作パネルや外装ケースの汚れは、よく水をしばった布、または家庭用中性洗剤をつけたスポンジでふくこと。
- しばらく使用しなかった本装置を再使用するときは、使用前に本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項

- 6ヵ月に一度以上の頻度で、下記点検を行うこと。
 - ・ 外観確認、性能測定、騒音・振動の確認
 - ・ 部品および消耗品のチェック、交換
 - ・ 清掃

＊【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)

サイバーセキュリティに関する情報請求先

製造販売業者ホームページの問い合わせフォームにて受付