

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 酸素濃縮装置 JMDN : 12873002

特定保守管理医療機器

ルームサンソ Zeo

【警告】

使用方法

本装置の運転中は火気や発火源（スパークを発する恐れのある電気機器等）を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

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こと。[本装置は生命維持を目的とした機器ではありません。]

併用医療機器

人工呼吸器や人工呼吸回路と接続しないこと。[性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

寸法 : W292 × D365 × H568mm (突起部を除く)

重量 : 23kg±20%

定格電圧 : 100V

電源周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 400VA

酸素濃度 : 85%以上

酸素流量 (L/分)

0.25、0.50、0.75、1.00、1.25、1.50、1.75、2.00、
2.50、3.00、3.50、4.00、4.50、5.00

(精度は JIS T 7209:2018 に準拠)

使用条件等

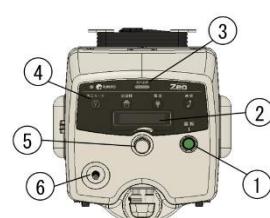
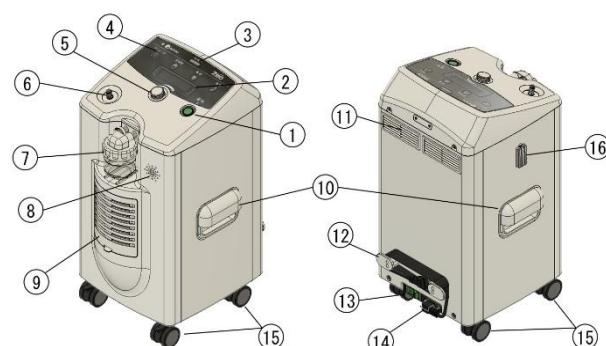
室内温度 : 10~35°C

相対湿度 : 30~75% (結露なきこと)

気圧範囲 : 900~1060hPa

構造・構成ユニット

外観図



機能

各部名称及び機能

番号	名称	機能
1	起動ボタン	装置の起動／停止をする
2	流量表示	設定流量を表示する (L/分) エラー発生に状況を表示する
3	流れ表示	酸素が流れていることを示す
4	表示アラーム	エラー発生に状況を表示する
5	流量設定ダイヤル	酸素流量を設定する
6	酸素出口	生成酸素の出口
7	加湿器	吸入酸素の湿度向上
8	スピーカー	音声を出力する
9	空気取入口	装置内に入る空気の入口
10	取っ手	持ち運ぶ際に握る
11	排気口	排気される空気の出口
12	コードフック	電源コードをかけて収納する
13	電源スイッチ	装置電源供給の ON/OFF
14	AC 電源ケーブル	電源を供給する
15	キャスター	装置の移動及び固定を補助する
16	カニューラフック	カニューラー時置場に使用する

異常表示警報機能

異常表示警報	状態
カニューラ折れ	カニューラが閉塞したとき
加湿器はずれ	加湿器装着が不完全のとき
電源異常	電源が異常に低下したとき
連絡灯	酸素濃度が低下したとき 圧力異常を検知したとき 酸素流量が低下したとき 異常な温度を検知したとき

作動・動作原理

空気取入口から装置内に吸入された空気は、フィルタを通過し、コンプレッサで圧縮され、ゼオライトが充填された吸着筒に導かれる。吸着筒内で窒素が選択的に吸着され、濃縮酸素が生成される。吸着された窒素は減圧、排気される。生成された酸素は、フィルタ、圧力調整レギュレータを経由して、流量調整弁で設定流量に調整され、酸素出口へ供給される。

【使用目的又は効果】

吸着筒を用いて室内空気から窒素を分離し、高濃度の酸素を生成する装置である。医師の処方を受けた患者に対して高濃度の酸素を提供するために使用する。

【使用方法等】

詳細に関して、取扱説明書を参照すること。

使用前（操作準備）

1.電源コードを AC100V のコンセントに接続する。

2.電源スイッチを ON にする。

3.空気取入口フィルタをセットする。

4.(必要なとき) 加湿器に精製水を入れ、キャップをしっかりと閉め、取付部にカチッと音がするまで差込む。

5.カニューラをカプラに装着し酸素出口に十分差し込む。

使用中（操作方法）

1.起動ボタンを押し、装置を起動させる。

2.警告 LED、流れ表示が点灯することを確認する。

3.流量設定ダイヤルを回して、処方流量に設定する。

4.カニューラを装着し、酸素を吸入する。

使用後

1.カニューラを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.起動ボタンを押して、運転を終了させる。

使用方法に関する使用上の注意

- ・流量を設定した後に、カニューラの先端（プロング）から酸素が出ていていることを確認すること。
- ・空気取入口フィルタ・空気取入口カバーを取付け、加湿しない場合でも加湿器を取付けて運転をすること。
- ・延長チューブを使用する場合は、20m 以内で使用すること。
- ・付属品・交換部品は指定品・推奨品を使用すること。
- ・運転停止後、5 分以内に電源スイッチを OFF にしないこと。
- ・直射日光が当たる場所に設置しないこと。振動がなく水平で安定した床で、空気取入口、排気口を塞がないように周囲から 15cm 以上離して設置すること。
- ・キャスターのロックをかけて固定すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.緊急用として酸素ボンベ等のバックアップ機器を常に備え付けること。停電や故障等などの異常の際適切な対応を取ること。
- 2.装置付近では携帯電話や電磁波を発生する電気製品を使用しないこと。
- 3.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こと。
- 4.下記のような症状または異常が現れた場合は、医師に相談するなどして、適切な処置を取ること。
 - ・強い息切れ、肌や爪の変色
 - ・強い動悸
 - ・発熱
 - ・頭痛
 - ・強い眠気
 - ・咳の増加
 - ・痰の増加・変色
 - ・尿の減少、手足のむくみ
 - ・鼻、口、のどの渴きなど

使用方法

- ・煙草・線香等を含む火気を、装置の周囲 2m 以内に近づけないこと。[火災ややけどのおそれがあるため。]
- ・油やグリース、潤滑油などを装置の近くで使用しないこと。[火災ややけどのおそれがあるため。]
- ・装置の運転中、カニューラは外した状態で寝具・クッションなど引火しやすい物の上に置かないこと。[火災のおそれがあるため。]

その他の注意

- ・運転中は電源コードを抜かないこと。
- ・装置に水やその他液体がかからないようにすること。
- ・高温多湿など極端な環境下で装置を使用しないこと。
- ・装置の上に乗ったり、物を置いたりしないこと。
- ・低温下で保管していた場合、20°C 前後の室内で 1 時間以上なじませてから使用すること。
- ・気圧・風・埃・塩分・煙・汚染された空気・化学薬品やガスを含んだ空気などにより悪影響を受けない場所、常温で清潔な場所に設置すること。
- ・運搬/移動時はぶつけたり、倒したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・振動が激しい所やかたむいている所等不安定な場所に保管しないこと。[装置が正常に動作しなくなる恐があるため。]
- ・気圧・風・埃・塩分・煙・汚染された空気・化学薬品やガスを含んだ空気などにより悪影響を受けない場所、常温で清潔な場所に保管すること。（温度 0~50°C、相対湿度 30~75% 結露なきこと）
- ・長時間使用しないときでも、月に一度は 24 時間以上連続運転をすること。

耐用期間・使用期間

8 年（当社データからの自己認証による）

- ・保守・点検が適切に行われた場合の標準的な耐用期間。
- ・指定の保管方法を守らない場合は耐用期間が短くなることがある。

【保守・点検に係る事項】

詳細に関しては保守・点検マニュアルを参照すること。

使用者による保守点検事項

- ・空気取入口フィルタは毎週または必要に応じて掃除または水洗いすること。空気取入口フィルタは完全に乾いてから装置に取り付けること。
- ・加湿器は毎日水洗いすること。
- ・加湿器の精製水は毎日交換すること。また加湿器の下限の栓まで水量が減ったら隨時補給すること。補給の際には上限の線を超えないこと。キャップはしっかりと閉めること。

業者による保守点検事項

- 1.定期点検は 6 ヶ月に 1 度実施すること。
 - ・装置の状態の確認
 - ・積算時間の確認
 - ・吐出流量の確認
 - ・酸素濃度の確認
 - ・表示機能の確認
 - ・HEPA フィルタの確認／交換
 - ・運転音の確認
- 2.オーバーホールは、使用 30,000 時間若しくは 4 年経過のいずれかに到達する時点までに実施すること。

【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り扱いについて」（薬食案第 0115 第 1 号）

文献請求先

日本ルフト株式会社
東京都千代田区神田錦町 2 丁目 7 番地 5
電話 03-3518-2001
FAX 03-3518-6001

【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 : 日本ルフト株式会社
住 所 : 〒101-0054
東京都千代田区神田錦町 2 丁目 7 番地 5
電 話 番 号 : 03-3518-2001

取扱説明書を必ずご参照ください。