

管理医療機器 酸素濃縮装置 12873002  
 \* (管理医療機器 呼吸同調式レギュレータ 70576000)

**特定保守管理医療機器****エアウォークライト AW-L****\*【警告】**

- 1.運転中や機器停止直後は絶対に火気を近づけないでください。高温の場所や燃えやすい物がある所では使用しないでください。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。]
- 2.カニューラを折り曲げたり、つぶさないでください。  
[酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 3.カニューラ類が患者の体の下に配置されないようにしてください。  
[カニューラがつぶれて、酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 4.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。  
[酸素を吸入できない恐れがあります。]
- 5.本装置は医師の処方及び指示に従って使用してください。  
[医療用酸素濃縮器であるため。]
- 6.予備バッテリは、AW-L 用キャリーバック (ABG-01C) に入れて使用してください。  
[本体との接続部に損傷の恐れがあるため。]

**【禁忌・禁止】****適用対象 (患者)**

次の患者には使用しないでください。

- 1.生命維持のために、酸素吸入を必要とする患者。
- 2.酸素療法を処方された患者以外。

**\*併用医療機器**

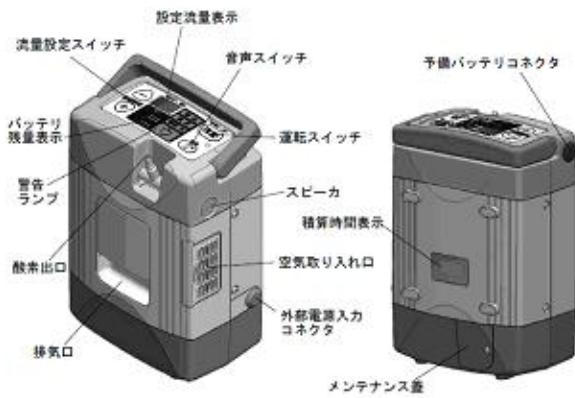
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]  
「相互作用の項参照」
- \* 人呼吸器に接続しないで下さい。[性能の劣化や警報が機能しない恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- \* 電気手術器(電気メス)と併用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障する恐れがあります。また、カニューラ周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあります。爆発または延焼の恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- \* 酸素ボンベは非常用として用い、本装置と併用して使用しないでください。[酸素の供給に過不足を生じる恐れがあります。]

**\*使用方法**

- ・オイルやグリースもしくは潤滑油、石油関連製品を本装置の近くで使用しないでください。[有害ガスの吸入、爆発や火災および故障の恐れがあります。]
- ・麻酔薬、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところ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。]

**【形状・構造及び原理等】**

外形寸法 : (幅)156mm×(奥行)107mm×(高さ)224mm  
 質量 : 2.3kg±0.4kg

**機器の分類**

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器／内部電源機器  
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形機器

**電気的定格**

AC アダプタ	
入力電源電圧	AC100V
交流、直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	120VA
DC アダプタ	
入力電源電圧	DC12V/DC24V
電源入力	6A/3A
本体バッテリ (リチウムイオン電池)	
電圧	DC14.8V
容量	4000mAh
予備バッテリ (リチウムイオン電池)	
電圧	DC14.8V
容量	6000mAh

**作動・動作原理**

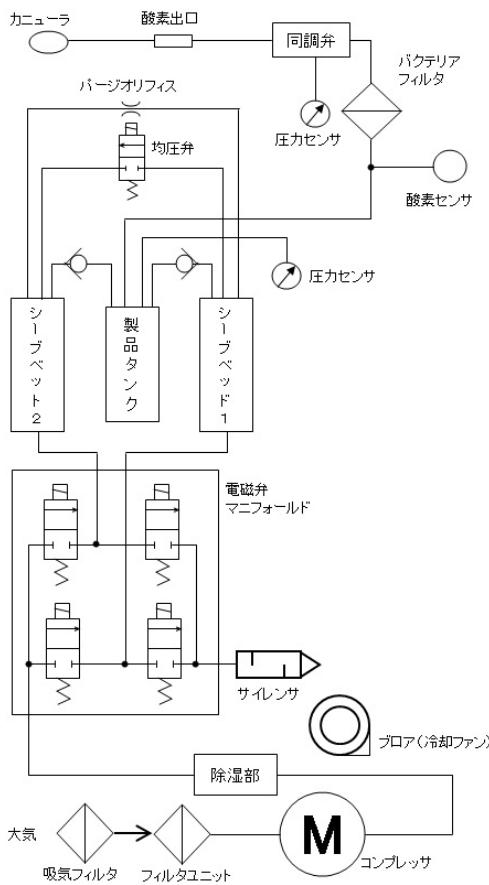
本装置は、コンプレッサにより周囲の空気を、ゼオライトを充填したシーブベッドに送り、連続的に高濃度の酸素を取り出す装置です。

このゼオライトはアルミニナや珪酸を主成分とする吸着剤で、高圧下で空気中の窒素を選択的に吸着し、低圧下でこの窒素を放出する性質を有します。

生成された酸素は、酸素出口より吐出され、カニューラを経て患者に供給されます。

本装置には、呼吸同調機能が内蔵されており、患者の呼吸時に定量の酸素を供給します。

取扱説明書を必ずご参考ください。



## 付属品

- 本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。
- 同梱されている付属品の品目は、取扱説明書をご覧ください。
- 医療機器**
    - (1)アトム酸素鼻孔カニューラ（OX-20L ソケットタイプ）  
承認番号：21900BZX00686000
    - (2)アトム酸素鼻孔カニューラ（OX-20M ソケットタイプ）  
承認番号：21900BZX00686000
    - (3)アトム酸素鼻孔カニューラ（OX-20S ソケットタイプ）  
承認番号：21900BZX00686000
    - (4)アトム酸素鼻孔カニューラ（OX-28 成人用ソケットタイプ）  
承認番号：21900BZX00686000
    - (5)アトム酸素鼻孔カニューラ（OX-28 小児用ソケットタイプ）  
承認番号：21900BZX00686000
    - (6)オキシジエンカニューラ  
承認番号：22000BZX01573000
    - (7)ニッセイ酸素鼻腔カニューラ（OX-1S）  
承認番号：21900BZX00688000
    - (8)ニッセイ酸素鼻腔カニューラ（OX-1M）  
承認番号：21900BZX00688000
    - (9)ニッセイ酸素鼻腔カニューラ（OX-1L）  
承認番号：21900BZX00688000
  - 非医療機器**
    - (1)取扱説明書
    - (2)説明シート
    - (3)医療機器添付文書
    - (4)AW-L 用 AC アダプタ（OAG-06C）
    - (5)AW-L 用 DC アダプタ（OAG-07C）
    - (6)AW-L 用予備バッテリ（BTG-001）
    - (7)AW-L 用キャリーバック（ABG-01C）
    - (8)AW-L 用キャリーカート（OAG-08A）

## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

本製品は、医師の処方及び指示に従って使用される携帯型酸素濃縮器であり、主に在宅酸素療法を必要とした患者が、自室内や、または外出する際、歩行時や車の中で使用できる装置です。

吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより、高濃度酸素ガスを作り出し、主に慢性呼吸不全患者に対し、必要量の高濃度酸素ガスを供給することにより予後改善を図る為に使用します。また、供給する高濃度酸素ガスの流量を患者の呼吸に同調して調節する呼吸同調式レギュレータを備えた携帯用の酸素濃縮器です。

### [酸素濃縮装置]

本製品は、吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより、高濃度酸素ガスを作り出し、主に慢性呼吸不全患者に対し、必要量の高濃度酸素ガスを供給することにより予後改善を図る目的で使用します。

### [呼吸同調式レギュレータ]

本製品内に装備された呼吸同調式レギュレータは、携帯用酸素濃縮装置のリザーバタンクから供給される高濃度酸素ガスの流量を、鼻カニューラを用いて患者の呼吸に同調して調節し、供給することを目的として呼吸同調式レギュレータとして機能します。

## 【品目仕様等】

項目	仕様	
酸素濃縮の分離方式	圧力スイング吸着装置 (PSA)	
ガス流量調節器の方式	呼吸同調方式	
振動及び騒音	半無響室 45dB(A)以下	
酸素濃度	酸素流量設定値	許容誤差
	1.0L/分	90%-3%+6%
	1.5L/分	90%-3%+6%
	2.0L/分	90%-3%+6%
	2.5L/分	90%-3%+6%
吸気同調供給機能	吸気同調回数	
	酸素流量設定値	吸気同調回数
	1.0L/分	20 回/分
	1.5L/分	20 回/分
	2.0L/分	20 回/分
	2.5L/分	20 回/分
	酸素流量	
	酸素流量設定値	許容誤差
	1.0L/分	1.0L/分±10% (7.88~ 9.63cm <sup>3</sup> )
	1.5L/分	1.5L/分±10% (11.82~ 14.45cm <sup>3</sup> )
	2.0L/分	2.0L/分±10% (15.75~ 19.25cm <sup>3</sup> )
	2.5L/分	2.5L/分±10% (19.70~ 24.08cm <sup>3</sup> )
アラーム機能	酸素濃度異常検出	
	呼吸未検出	
	呼吸過多検出	

## 【操作方法又は使用方法等】

### 設置場所

- 本装置は室内外において、年間を通じて 5°C~40°C の温度で、30~75%RH の湿度（結露無きこと）で使用してください。
- 本装置のまわり（特に機器背面の排気口）は、15cm 以上の空間をとってください。
- 移動時は、なるべく大きな振動や衝撃を加えないよう使用してください。また移動時以外では、傾斜・振動・衝撃のない場所に置き、転倒しないよう安定した状態で使用してください。

- 4.直射日光にさらされると装置の劣化を早めるため、移動時以外では、なるべく直射日光のあたる場所を避け使用してください。

下記の条件下では使用しない様にしてください。

- 1.高温の場所や燃えやすい物がある場所。
- 2.湿気やホコリ、タバコの煙、線香の煙、油の煙（台所など）、アンモニアの多い場所。
- 3.水のかかる場所や加温加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所。（保護等級 IP22 を越えるような水滴や固体物が浸入しないこと。）
- 4.エアコンの風が直接当たる場所。
- 5.化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所。

## 使用方法

### 使用前（操作準備）

- 1.カニューラを酸素出口に取り付けます。
- 2.本体の空気出入口を塞がないようにします。
- 3.電源供給を本体に接続します（下記(1)(2)(3)より選択）
  - (1)AC アダプタ使用時、アダプタのコネクタを本体に接続します。また1次側の電源プラグを商用電源AC100Vのコンセントに差します。
  - (2)DC アダプタ使用時、アダプタのコネクタを本体に接続します。また1次側の電源プラグを車のシガーソケットDC12V/24Vに差します。
  - (3)バッテリ使用時、本体バッテリは組み込んである為、特に接続の手順はありません。予備バッテリ（オプション品）を使用する場合は本体に予備バッテリを接続します。

### 使用中（操作方法）

- 1.運転開始  
運転スイッチを押して流量設定表示のランプ点灯を確認し、流量設定スイッチを処方箋に従い設定します。
- 2.カニューラを鼻につなぎます。

## 使用後

- 1.運転スイッチを押して終了させます。終了動作を行い、その後自動的に停止します。
- 2.カニューラを鼻から外します。
- 3.カニューラを酸素出口から外します。
- 4.電源供給の接続解除します（下記(1)(2)より選択）
  - (1)AC アダプタ使用時、アダプタ1次側の電源プラグをコンセントから外します。
  - (2)DC アダプタ使用時、アダプタ1次側の電源プラグを車のシガーソケットから外します。

## \*【使用上の注意】

### \*重要な基本的注意

- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす恐れがあります。]
- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行ない、アラームの原因を取り除いてください。
- ・高濃度の酸素を吸入中に、タバコ等の火気を近づけないでください。[チューブや衣類等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因になります。]
- ・酸素吸入中は本装置の周囲2m以内に火気を置かないでください。また、周りの人も含めタバコを吸わないでください。[火傷・火災の恐れがあります。]
- ・火気の取り扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣類等が燃えたり、火災になることはないので過度に恐れることはなく、医師の指示どおりに酸素を吸入してください。
- ・停電や故障等の本装置停止時および雷等による使用中止時に、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ります。[酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けてください。]
- ・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、のどのかわき
- ・本装置の性能維持、安全性確保のため、日常点検、定期点検及びオーバーホールを確實に実施してください。また、異常が認められた場合、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
- ・機器の取扱いは、機器の操作を十分に熟知してから、使用してください。
- ・ラジオやテレビから1m以上離してください。
- ・EMC(電磁的両立性)に関して、本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 JIS T 7209(2007)およびJIST0601-1-2(2012)の要求事項に適合しております。しかし、本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
- ・次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

#### (1)静電気による影響

- ・乾燥した環境(部屋)では静電気の放電が起こりやすくなりますので部屋を加湿してください。

#### (2)落雷などによる影響

- ・近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は、酸素ボンベに切り替えてください。

#### (3)電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

- ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
- ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
- ・他の電源コンセントから電源をとってください。
- ・電源コードのプラグを抜くときはコードを持たずに、必ずプラグを持って引き抜いてください。[感電や、ショートして発火する恐れがあります。]
- ・カニューラの取り外しは、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。[カニューラや延長チューブの破損につながる恐れがあります。]
- ・カニューラや延長チューブに傷、破れ、折れ曲がりなど無いことを確認してください。
- ・カーテンなど、空気取り入れ口を防ぐ恐れのある物のはそばから離してください。
- ・本体の上に物を置いたり、座ったりしないでください。
- ・本体と床面の間に物を入れないでください。
- ・超音波式の加湿器を同じ部屋で使用しないでください。
- ・付近に火災が発生した場合は、直ちに運転スイッチを切り、電源コードを電源コンセントから抜いてから、安全な場所に退避してください。
- ・この装置を廃棄する場合は、必ず、緊急連絡先に連絡してください。
- ・電源の電圧・周波数・電源入力に注意して設置してください。
- ・本装置（背面及び側面）と壁面は15cm以上離してください。
- ・電源の延長コードは使用しないでください。
- ・使用中は、装置をいかなるものでも覆わないでください。
- ・本装置を、長時間使用しない場合は電源コードのプラグを電源コンセントから抜いてください。
- ・本装置はBluetooth通信の為の電波を発射します。使用周波数は2.4GHzです。この周波数帯では電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用される免許を要する移動体識別用構内無線局、免許を要しない特定の小電力無線局、アマチュア無線局等（以下「他の無線局」と略す）が運用されています。本装置を使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されていないことを確認してください。万一、

本装置と「他の無線局」との間に電波干渉が発生した場合には、速やかに本装置の使用場所を変えるか、または機器の運用を停止（電波の発射を停止）してください。電子レンジやデジタルコードレス電話機など、電波干渉を起こす可能性がある電子機器がある場合は、それぞれの取扱説明書を熟読し、その記載内容に従って設置してください。電波干渉により、通信速度の低下または通信エラーが発生する可能性があります。

ファクシミリ、電子レンジ、テレビ、冷蔵庫、蛍光灯、スピーカー、パソコン、コードレスフォンなどの機器とは相互に影響を及ぼす場合があるため、電源を別のコンセントに接続してください。

- ・その他詳細については、本装置の取扱説明書をご参照ください。

#### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関するここと）

##### \*併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
人工呼吸器	接続禁止	性能の劣化や警報が機能しない恐れあり
電気手術器（電気メス）	使用禁止	誤動作、爆発、延焼

##### \*併用注意（併用に注意すること）

他の医療機器と併用するときは、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認し、影響の有無を確かめ誤動作する場合には使用しないでください。[性能の劣化や警報が機能せず、医療事故につながる恐れがあります。]

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 貯蔵・保管方法

保存温度：-10～50°C

保存湿度：10～85%RH（50°Cにて）（結露なきこと）

本装置は下記の場所には保管しないでください。

1. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所
2. 水のかかる場所、高温多湿な場所、加温加湿器からの加湿空気が直接本装置にかかる場所
3. 直射日光の当たる場所
4. 傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所

##### 使用期間

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合

耐用期間 6年 [メーカーデータの自己認証による]

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の外筐を開けないでください。
2. 清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
3. 液体が機器内部に入らないようにしてください。

##### 使用者による保守点検事項

1. 本体外装の汚れやホコリを掃除するときは、運転スイッチを切り電源コードを抜き、乾いた布か、よくしぼった布でふき取ってください。
2. 本体や付属品の掃除には、アルコールや漂白剤は使用しないでください。

詳細は、AW-L 取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

##### 業者による保守点検事項

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。3～4カ月に一度、本装置や付属品について、損傷、動作状態、精度をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の内容を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することができます。

詳しくは最寄りの販売会社や営業所、緊急連絡先までお問い合わせください。

2年毎もしくは、稼働時間が10,000時間毎のいずれか早いほうに、オーバーホールを実施してください。

なお、定期点検、オーバーホールの実施に関しては、緊急連絡先まで連絡してください。

保守・点検の詳細については、AW-L 取扱説明書「メンテナンス」をご覧ください。

#### 定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

1.3ヶ月毎及び、オーバーホール時、患者の交代時に交換が必要な部品

- ・フィルタユニット

2.オーバーホール時、6ヶ月毎に点検し、状況により交換が必要な時、または患者の交代時に交換が必要な部品

- ・空気取り入れ口フィルタ

3.オーバーホール時に交換が必要な部品

- (1)バクテリアフィルタ

- (2)除湿部

4.オーバーホール時に磨耗や劣化の状況により、交換が必要な部品

- (1)排気用サイレンサ

- (2)シーブベット（ゼオライト）

- (3)コンプレッサ

- (4)電磁弁

- (5)吸・排気配管

- (6)ACアダプタ

- (7)DCアダプタ

5.4 年毎に交換、もしくは充放電700サイクルにて交換部品

- (1)本体バッテリ

- (2)予備バッテリ

6.3年もしくは稼動1万時間に磨耗や劣化の状況により、交換が必要な部品

- ・プロワ

7.患者の交代時に交換（補充又は整備）が必要な部品

- ・付属品

#### 【包装】

紙製ダンボールによる梱包

1台／箱

#### \*【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

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷3-39-4

03-3815-2121(代)

#### 【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

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

- ・製造業者

フクダ電子株式会社

・緊急の連絡先

機器に添付してある連絡先