

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 酸素濃縮装置(JMDN コード : 12873002)

呼吸同調式レギュレータ(JMDN コード : 70576000)

特定保守管理医療機器 アイゴー2

【警告】

- 酸素吸入中は、本装置やカニューラその他付属品の周囲 2m 以内には火気を近づけないこと。特にたばこは絶対に吸わないこと。[やけどや火災のおそれがあります。]
- 酸素がある場合、火災が発生しやすく、延焼しやすくなるため、本装置の電源がオンの状態で使用していないカニューラをベッドカバー やクッションの上に放置しないこと。
[やけどや火災のおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

- 本品は生命維持や延命を目的とする患者には適用しないこと。
[本品は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 本品は体重 10kg 以上の酸素療法を必要とする患者に使用すること。
[体重 10kg 未満の患者への適用は想定いません。]
- 本品を酸素療法を処方された患者以外には使用しないこと。
[健康被害のおそれがあります。]
- 本品を磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、患者へのやけど等が起こるおそれがあります。]
- 本品を電気手術器（電気メス）と併用しないこと。
[作動中の電気メスから発生する高周波エネルギーによって、本品が誤作動を起こしたり、故障するおそれがあります。]
- 停電や機械の故障に備えて、代替の酸素供給のためのバックアップの手配をすること。
[酸素を吸入できないおそれがあります。]
- 本品を酸素濃縮装置、気道陽圧ユニット、及び人工呼吸器と併用しないこと。
[酸素の供給に支障をきたすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、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、患者に供給する酸素濃縮装置である。設定された酸素流量を患者の呼吸に同調して供給するための呼吸同調機能も内蔵する。



2. 電気的定格

AC/DC アダプタ使用時

AC 入力

定格電圧 : AC100-240V

周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 140VA

DC 入力

定格電圧 : DC13.8-17V

電擊に対する保護の形式による分類 : クラス II

電擊に対する保護の程度による装着部の分類 :

BF 形装着部

シングルバッテリパック使用時

定格電圧 : DC12V

電擊に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器

保護の程度による分類 : IP22

3. 仕様

酸素濃度 90%+4/-3

酸素流量

設定値	流量 (mL)	精度
1	260	±15%
2	440	
3	725	
4	880	
5	1014	

呼吸同調回数 40BPM 以下

4. アラーム

- バッテリ低下 (バッテリが 10%未満の場合)
- 低酸素濃度 (酸素濃度が 86%未満の場合)
- 呼吸未検出 (一定時間 (60 秒以上) 呼吸が未検出の場合に、1~5 の設定毎に 20BPM で供給する)
- 起動 (電源起動時)
- 故障 (保守等のサービスが必要である場合)

5. 作動原理

本品は、室内空気をコンプレッサで圧縮し、吸着筒（ゼオライト系吸着剤入り）に送り加圧により窒素を空気から分離することで、高濃度酸素を生成する。また、2 本の吸着筒を交互に作動させ、1 本は加圧し高濃度酸素を作り、もう 1 本は真空圧迫をして窒素を吸着筒から排出する (PVSA 方式を採用)。この作動を交互に繰り返すことにより連続的な酸素濃縮気体を生成する。生成された酸素は減圧弁にて圧力調整され、フィルタを経て流量調整され設定された酸素を供給口より排出する。また、本品は患者の呼吸パターンをモニタリングし、活動レベルに合わせて酸素投与量を自動的に調整する。

【使用目的又は効果】

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。

また、設定された酸素流量を患者の呼吸に同調して供給するための呼吸同調機能も内蔵する。

【使用方法等】

- バッテリが充電されていること、または AC または DC 電源コードに濃縮器が接続されていること、バッテリ充電レベルが十分であること確認する。
- 酸素の出口/カニューレの装着部にカニューレチューブを接続する。
- 電源ボタンを長押し、電源を入れる。
- 「+」または「-」ボタンを押して、流量を設定する。患者の呼吸に同調した供給 (SmartDose) を ON または OFF に切り替えるには、「+」と「-」ボタンを同時に押す。
- 鼻と顔に、カニューレを取り付け、呼吸を行う。
- 終了する場合、電源ボタンを 2 秒間押して電源を OFF にする。

取扱説明書を必ず参照ください。

併用機器

本品には含まれないが、推奨最大長 2m の一般的名称：経鼻用酸素供給カニューレ（ソケットタイプ）等の酸素投与器具を併用する。

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

- 1.高齢者、不快感の伝達ができない患者、本品の使用時に目や耳で警報を認識できない患者については、別途、モニタリングが必要になる場合がある。
- 2.携帯型及び移動型 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナケーブルを含む）は、製造元の指定したケーブルを含め、本品のいかなる部分からも 30cm 以内の範囲で、使用しない。[本品の性能が低下する可能性がある。]
- 3.バス、列車、飛行機での本品を使用する場合、事前に航空会社等の交通機関に確認する。

○相互作用

[併用禁止]

- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
- 2.酸素ポンベと併用しないでください。
- 3.人工呼吸器や呼吸補助装置と併用しないでください。
- 3.可燃性麻酔剤及び高圧酸素治療装置と併用しないでください。
- 4.短波～高周波を発生させる装置（電気メス、除細動器）と併用しないでください。

[併用注意]

植込み型心臓ペースメーカー等の体内植込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

周囲温度 : -20～60℃
相対湿度 : 15～93%（結露のないこと）

2.耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 5 年（本体）。
詳しくは本品の取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.クリーニング方法

- ・本品の外装、キャリングケースは、家庭用中性洗剤を浸した湿った布で外面を拭き、水気を拭きとること。また、乾いた布で拭き取ること。
 - ・AC 及び DC 電源アダプタ及びコードは本体及び電源から外した後、家庭用中性洗剤を浸した布でコードを拭き、水気を乾いた布で拭き取ること。
 - ・患者カニューラは患者カニューラの添付文書の指示に従うこと。
- 2.バッテリの充電を点検し、少なくとも 12 か月に 1 回充電してください。
- 3.6 週間ごとに 20 分間稼働してください。

業者による保守点検事項

必要に応じてパルス設定及び酸素濃度の確認を行うこと。

【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：有限会社 MASI

住所 所：愛知県名古屋市守山区大字上志段味
字竹の腰 354 番地 2

電話番号：052-736-6590

製造業者：DeVilbiss Healthcare

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず参照ください。