

機械器具 6 呼吸補助器  
管理医療機器 酸素濃縮装置 12873002  
特定保守管理医療機器 **酸素濃縮器 KM-X 3L**

【警告】

- 使用にあたっては、必ず医師の処方及び指示に従うこと。
- 機器使用中や停止直後は絶対に火気を近づけないこと。火気の2m以内では使用しないこと。また、高温の場所や燃えやすい物、油製品や石油などを使った物がある所では使用しないこと[火災・火傷の恐れがある。]
- 酸素吸入中は、本人及び近くにいる人もタバコを絶対に吸わないこと。[火災・火傷の恐れがある。]
- 火気の取扱いに注意し、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服等が燃えたり、火災になることはないので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。
- 資格を持たない人が、機器のキャビネットを開けないこと。また機器及び付属品を分解しないこと[感電・故障の原因になる。]
- 付属充電電池は60℃以上の環境下に置かないこと。[火災・火傷の恐れがある。]
- 鼻カニューラやチューブを折り曲げたり、つぶさないこと。[酸素が供給できなくなる恐れがある。]
- タコ足配線をしないこと。[正常な使用ができない、または火災の原因になる。]
- 雷が鳴っているときは、電源を切って電源プラグをコンセントから抜くこと。また、お手入れや修理をする場合は、付属充電電池を抜いてから行うこと。修理に関しては本装置供給元又は資格のある修理技術者に任せること。[感電及び故障の原因となる。]
- 使用する電源電圧及び許容電流量(又は消費電力)に注意すること。[性能や警報が正常に機能しない恐れがある。]
- 油及びグリースを使用しないこと。製造業者が推奨する潤滑剤以外のものを使用しないこと。[有害ガスの発生及び火災・故障の原因になる。]
- 本装置を生命維持装置として、あるいは生命維持装置とともに使用しないこと。
- 装置に異常が起こった場合、緊急連絡先に連絡すること。
- 高齢者や小児、若しくは意思表示ができない患者に対しては、適切な対応が取れるよう処置を講ずること。
- 停電や故障等で装置が停止したり、設定した濃度の酸素が供給されていない場合の対応のため、酸素ボンベを備えること。

【禁忌・禁止】

＜適応対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと。

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

＜使用方法＞

- 改造禁止

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

本体  
空気取入口フィルター  
ACアダプタ  
電源ケーブル  
付属充電電池  
自動車用アダプタ



＜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:B形装着部  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX1

＜電氣的定格＞

- 1)本体  
入力: 18VDC, 5.0A
- 2)ACアダプタ  
入力: 100-240VAC, 50/60Hz, 2.0A  
出力: 18VDC, 5.0A
- 3)付属充電電池  
定格電圧 14.8V  
容 量 6,270mAh
- 4) 自動車用アダプタ  
入力: 12~16VDC, 8.0A  
出力: 18VDC, 5.0A

＜寸法及び重量(本体)＞

寸法:312mm (H)×270mm (W)×190mm (D)  
重量:6.0kg

＜作動原理＞

空気取入口からフィルターを通して吸い込まれた空気は、コンプレッサーで圧縮されて吸着筒に送られる。吸着筒内の吸着剤に圧力がかかると、空気中の窒素分子が選択的に吸着され、酸素だけがこの筒を通過する。この濃縮酸素は流量設定され、供給される。吸着筒は2 本あり、片方の筒から酸素を発生している時、別の筒の圧力が下がり、窒素が放出されて吸着剤の再生が行われる。2 本の吸着筒を交互に使うことにより、連続的な酸素の生成供給が可能である。  
また、「同調モード」では呼吸同調機能があり、患者の鼻に装着された鼻カニューラ(本申請対象外)より吸気されたときの圧力変化が感知されると、流量設定に応じた時間、呼吸同調弁が開放され、圧力調整器により一定にされた圧力で酸素が供給される。

酸素濃縮器 KM-X 3L の取扱説明書を必ずご参照下さい。

## <性能等>

酸素濃度:90%±3%

酸素流量:

電源	運転モード	設定可能な流量
ACアダプタ又は自動車用アダプタ接続時	連続	0.25, 0.50, 0.75, 1.00 L/分
	同調	1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.50, 3.00 L/分
充電池駆動時	連続	-
	同調	0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.50, 3.00 L/分

ガス流量インジケータ : JIS T 7209の50.3項に適合する。

酸素濃度 : JIS T 7209の50.4項に適合する。

平均酸素濃度 : JIS T 7209の50.5項。

流量の許容範囲 : JIS T 7209の50.6項。

酸素出口圧力 : JIS T 7209の50.7項。

背圧の影響 : JIS T 7209の50.8項。

## 【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、患者に供給すること。

## 【使用方法等】

### 1. 準備

#### 1) 設置

- ①安定した水平な場所に設置すること。
- ②機器が十分空気を取り入れられる場所に設置すること。
- ③本体と電源コンセント間は電源コードに余裕がある距離で設置する。

#### 2) 鼻カニューラ(本申請対象外)の接続

- ①用意した鼻カニューラ(本申請対象外)を本体の酸素出口接続部に、奥までしっかり差し込む。
- ②鼻カニューラがしっかりとつながっていること、漏れがないこと、チューブにねじれやつぶれがないことを確認する。

#### 3) 付属充電池の準備

- ①本体背面のバッテリーカバーを外し、付属充電池差込口に付属充電池を奥までしっかり差し込む。
- ②バッテリーカバーを元に戻す。

#### 4) 空気取入口フィルターの準備

- ①本体背面のバッテリーカバーを外し、フィルター差込口に空気取入口フィルターを差し込む。
- ②バッテリーカバーを元に戻す。

#### 5) 電源の接続

##### 商用電源使用時

- ①ACアダプタと電源ケーブルを接続する。
- ②ACアダプタと本体の電源入力コネクタを接続する。
- ③電源ケーブルを商用電源コンセントに接続する。

##### 自動車の電源使用時

- ①自動車用アダプタ、自動車用アダプタ自動車側ケーブル及び自動車用アダプタ本体側ケーブルを接続する。
- ②自動車用アダプタ本体側ケーブルと本体の電源入力コネクタを接続する。
- ③自動車用アダプタ自動車側ケーブルを自動車のシガレットコネクタに接続する。

### 2. 使用方法

- 1) 作動ON/OFF ボタンを1回押して、電源を入れる。警報ブザーが1秒ほど鳴り、セットアップされる。なお、電源を入れてから使用に応じた状態に達するまで、最大5分かかる。

- 2) 酸素流量設定ボタンを押して、酸素流量の設定をする。

- ①ACアダプタ又は自動車用アダプタを使用の際には、0.25、0.5、0.75、1.0L/分の設定では連続モードが働く。
- ②付属充電池駆動の際には0.25、0.5、0.75、1.0L/分の設定では同調モードが働き、設定流量に相当する酸素が呼吸に伴って供給される。
- ③1.25、1.50、1.75、2.00、2.50、3.00 L/分の設定では同調モードが働く。

- 3) 鼻カニューラ(本申請対象外)を顔にセットして酸素吸入を開始する。

### 3. 停止

- 1) 鼻カニューラ(本申請対象外)を顔から外す。
- 2) 作動ON/OFF ボタンを1回押して、電源をOFFにする。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- 在宅等で使用する場合は、使用者に正しい使用方法を指導した後、医師の指示管理の下で使用する。
- 医師から指示を受けた人以外は装置に手を触れないよう注意すること。
- 機器を設置する際は周りに30cm以上の空間を取ること。
- 電源コードを抜くときはコードを持って引き抜かないようにすること。
- 機器の上に物を置かないこと。空気の取り入れを防げる原因になったり、液体をこぼすと機器の故障の原因になる。
- 延長コードは使用しないこと。
- 電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- 自動車の電源を使用するときは、事前にその車の電圧と動作確認を行うこと。
- 自動車の電源を使用するときは、エンジンをかけてから自動車用アダプタを接続すること。
- 使用する場所については以下の事項に注意すること。
  1. 使用環境  
温度:5~40℃、湿度:0~95%(但し、結露の無いこと)
  2. 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて設置すること。
  3. 気圧、湿度、温度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を受ける恐れのない場所に設置すること。
  4. 汚染された空気又は煙の無い場所に設置すること。
  5. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
  6. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
  7. 空気取入口を換気が正しく行える場所で使用すること。

### <相互作用>

- 当社指定以外の製品及び付属品は使用しないこと。[性能や警報が正常に機能しない恐れがある。]
- 鼻カニューラは、医師の指導又は鼻カニューラの取扱説明書に従って使用すること。
- 本装置は、JIS T 0601-1-2:2002に定められた電磁両立性に対応しているが、携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器の周辺で使用すると、相互に誤作動する恐れがある。できるだけ離れた位置で使用する。
- 植え込み型心臓ペースメーカ等の体内植え込み型医療機器を装着している患者の場合は、慎重に適用すること。

- 人工呼吸器や他の呼吸補助装置との併用、接続はしないこと。[性能や警報が正常に機能しない恐れがある。]
- 他の医療機器を併用する時は、影響の有無を確認し、誤作動の恐れがある場合は使用しないこと。
- 他の医療機器を併用する時は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認すること。
- 磁気共鳴システム(MRI)環境下では使用しないこと。
- 酸素ポンベは非常用として用い、本装置と併用しないこと。

#### ＜不具合・有害事象＞

- 停電や故障等で装置が停止したり、設定した濃度の酸素が供給されていない場合、低酸素血症や酸素不足に伴う症状が現れることがあるため、酸素ポンベを使用するなど適切な処置を施すこと。

#### ＜その他の注意＞

- 本装置及び使用済みの付属品は、関係法令を遵守して適切に廃棄すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管＞

本装置を保管するときは、以下の事項に注意すること。

- 保管環境  
温度：-20～60℃、湿度：0～95%（但し、結露の無いこと）
- 保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 汚染された空気又は煙の無い場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 本体からACアダプタのプラグ及び付属充電電池を外して保管すること。
- 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等注意到意すること。

#### ＜有効期間・使用の期限＞

- 指定の保守点検を実施した場合の耐用期間：  
6年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検事項＞

- 空気取入口フィルターは、1日1回掃除機でほこりを吸い取ること。
- しばらく使用しなかった装置を再び使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

#### ＜業者による保守点検事項＞

- 本装置を安全に使用するため、定期的に保守点検を行うこと。保守点検については、発売元又は代理店に依頼すること。

### 【主要文献及び文献請求先】

#### ＜文献請求先＞

株式会社メトラン  
〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号  
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

#### ＜製造販売業者＞

株式会社メトラン  
〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号  
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550

#### ＜製造業者＞

株式会社メトラン  
〒332-0015 埼玉県川口市川口2丁目12番18号  
TEL 048-242-0333 FAX 048-242-0550