



機械器具6 呼吸補助器  
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 エアウォークワイズ AW-110

### 【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。
- 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけないこと。チューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となる。
- 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないこと。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 火気の取扱いに注意し、添付文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。]
- バッテリは60°C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、バッテリ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。
- 自動車用アダプタ(オプション品)を使用する際は、必ず自動車の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。[自動車の故障の原因になる場合がある。]

### 【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  
ACケーブル  
バッテリ  
自動車用アダプター式(オプション品)



#### ＜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:IP21

#### ＜電気的定格＞

- 1)本体  
    入力: DC18V, 5.0A
- 2)ACアダプタ  
    入力: AC100~240V, 50/60Hz, 1.5A  
    出力: DC18V, 6.67A
- 3)バッテリ  
    定格電圧: 14.4V  
    容量: 6,600mAh
- 4)自動車用アダプタ  
    入力: DC12~16V, 8.0A  
    出力: DC18V, 5.0A

#### ＜寸法及び重量(本体)＞

寸法:297mm (H)×195mm (W)×270mm (D)  
重量:6.0kg

#### ＜作動原理＞

コンプレッサにて圧縮空気を生成し、その圧縮空気を吸着筒に搭載されたゼオライトに窒素を吸着させることにより高濃度酸素を供給することが可能になる。機器のCPUにてタンクの圧力を監視し、一定圧力以上になったら、切替弁を切り替えることにより高濃度酸素を連続的に供給することが可能になる。切替弁の切替タイミングにて均圧弁を一瞬開くことにより、溜まっていた窒素が洗い流され、排気される。

機器には連続モードと同調モードがあり、モード切替ボタンにより運転モードを選択することができる。同調モードでは、鼻カニューラを装着した患者の呼吸に同調し、吸気のタイミングにてフローコントローラに備わっている電磁弁が開くことにより高濃度酸素を供給し、呼気中は電磁弁を閉じることによって、酸素の有効活用を図る。吸気タイミングは機器に備わっている差

圧センサーにて検知し、CPUにより制御される。

### 【使用目的又は効果】

吸着筒を用いて周囲の空気から窒素及び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。

\*鼻カニューラを用いて酸素濃縮装置から供給される酸素ガスの流量を調節するために用いること。

### 【使用方法等】

#### 1. 組み合わせて使用する医療機器

記載されていない鼻カニューラは使用しないでください。

*販売名	承認/認証/届出番号
アトム酸素鼻孔カニューラ OX-28 ソケット（小児用）	21900BZX00686000
アトム酸素鼻孔カニューラ OX-28 ソケット（成人用）	21900BZX00686000
*アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 2m/ソケット(※)	21900BZX00686000
*アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 5m/ソケット(※)	21900BZX00686000
*アトム酸素鼻孔カニューラの付属品 酸素供給チューブ 10m/ソケット(※)	21900BZX00686000
シリコンコネクティングチューブ(※)	21800BZX10024000
ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 M	21900BZX00688000
ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-01 L	21900BZX00688000
オキシジェンカニューラ	22000BZX01573000
オキシジェンチューブ(※)	22000BZX01576000
カニューラ中継コネクター RJ-10(※)	22000BZX00039000
TMT鼻カニューレ	228AOBZX00015000
ロータリーコネクタ RC-55SM(※)	11B2X10029000002

\*印の延長チューブ・中継コネクターは、同調供給モードで運転するときに使用しないでください。呼吸を検知できず、正常に酸素を供給できないおそれがあります。

#### 2. 準備

- 1) 用意した鼻カニューラを本体の酸素出口接続部に、奥まで挿し込む。
- 2) 鼻カニューラが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) フィルターカバーおよびバッテリカバーを外し、バッテリを入れる(AC アダプタおよび自動車用アダプタのみでの使用の場合、本項は必ずしも必要ではない)。
- 4) バッテリカバー、フィルターカバーの順に本体に取り付ける(AC アダプタおよび自動車用アダプタのみでの使用ならば本項は必ずしも必要ではない)。
- 5) 電源ジャックが完全に見える位置まで本体後面から向かって左方向に電源ジャックカバーをスライドさせる(バッテリのみでの使用の場合、本項は必ずしも必要ではない)。
- 6) (AC アダプタ使用の場合)AC ケーブルを AC アダプタに奥まで差し込む。

- 7) (AC アダプタ使用の場合)AC アダプタから出ている電源プラグを電源ジャックに奥まで挿し込む。
- 8) (AC アダプタ使用の場合)AC ケーブルを家庭用商用電源コンセントに差し込む。
- 9) (自動車用アダプタ使用の場合)自動車用アダプタ入力ケーブル及び自動車用アダプタ出力ケーブルを自動車用アダプタに接続する。
- 10) (自動車用アダプタ使用の場合)自動車用アダプタ出力ケーブルと本体の電源ジャックを接続する。
- 11) (自動車用アダプタ使用の場合)自動車用アダプタ入力ケーブルを自動車のシガレットソケットに接続する。

#### 3. 使用中

- 1) 鼻カニューラを鼻に装備する。
- 2) 運転ボタンを長押しする。
- 3) モード切替ボタンを押し、連続もしくは同調に設定する。
- 4) 流量設定ボタン(+もしくは-)を押し、医師により处方された流量に設定する。
- 5) 鼻カニューラから酸素吸入を開始する。

#### 4. 使用後

- 1) 運転ボタンを長押しして本体の電源を切る。
- 2) 鼻カニューラを鼻から外す。

### 【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こと。
- 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。
- バッテリカバーの開閉はバッテリの交換時のみとし、開け放しにしないこと。
- 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、エレベーター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。
- 落下させたり、衝撃や激しい振動を与えないこと。
- 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。
- 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°C、湿度:30~75%(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

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こと。
- 植え込み型心臓ペースメーカー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。
- 酸素ボ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、酸素ボンベを使用するなど適切な処置を施すこと。

#### ＜小児への適応＞

- 小児用の鼻カニューラを使用すること。推奨の鼻カニューラは販売店にお問合せください。

#### ＜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:-10~60°C、湿度:10~95%(但し、結露の無いこと)
- 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バッテリ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・衝撃等に注意すること。

#### ＜有効期間・使用的期限＞

- 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ときには、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、販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等】

#### ＜製造販売業者＞

株式会社メラン  
〒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