

機械器具 06 呼吸補助器  
管理 酸素濃縮装置 (JMDNコード: 12873002)  
特管 O<sub>2</sub>グリーンいぶき<sup>TM</sup>5SP

**【警告】**

<使用方法>

- ・本装置を熱器具などの火気の近くで運転したり、使用中に火気に近づかないこと。火気に近づく場合は、運転を停止すること。[火傷、火災の原因となる。]
- ・本装置を使用しながら喫煙しないこと。また喫煙中の人に近づかないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- ・停電や故障などの緊急時に備えて、あらかじめ医師と相談して緊急用酸素ポンペをすぐに使用出来るよう用意すること。[低酸素血症などの症状となることがある。]
- ・本装置の使用中に携帯電話、無線機器など電磁波及び静電気を発生する機器を使用しないこと。また、コンセントも別系統にすること。[誤作動や故障の原因となる。]
- ・本装置の周辺で超音波加湿器を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・タコ足配線はしないこと。AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用する。また、テーブルタップを使用する場合も、AC100V、定格 15A 以上のコンセントを単独で使用する。[火災の原因となる。]
- ・ゆるみのないコンセントを使用し、奥までしっかりと差し込むこと。[コンセントの接触不良により、火災及び故障の原因となる。]
- ・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災及び故障の原因となる。]
- ・カニューラや延長チューブを踏みつけたり、折り曲げたりしないこと。[吸入できなくなる。]
- ・空気取入口や排気口を布等で覆ったりふさいだりしないこと。[発熱し、故障や火災の原因となる。]
- ・本装置を分解、改造、修理はしないこと。[感電、故障の原因となる。]
- ・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないこと。[火災の原因となる。]
- ・本装置のコード類を傷つけたり、引っ張ったり、本装置の下敷きにしないこと。またコード類の上に重いものを乗せないこと。[コードが破損し、火災、感電等の原因となる。]
- ・電源プラグを抜くとき、コードを持って抜き差ししないこと。[感電、ショート、発火の原因となる。]
- ・ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないこと。[感電の原因となる。]

- ・電源プラグは、根元まで確実に差し込むこと。[コンセントとプラグのすき間にホコリがたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。]
- ・定期的にコンセントの差込口周辺と電源プラグのほこり等を掃除機で取り除くこと。[ほこり等がたまると絶縁不良となり、火災の原因となる。]
- ・長時間充電しても充電が完了しない場合は、電源プラグを外し充電を中止すること。
- ・本装置を火の中に投入したり、火のそば、ストーブのそば、炎天下、高温になった車の中など、60℃以上になるところに放置しないこと。また同様な環境下で使用しないこと。[破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。]
- ・本装置を水や海水に浸けたり、水中に投げ入れないこと。
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本装置を使用しないこと。[腐食する原因となる。]
- ・本装置は AC100V、50/60Hz で使用すること。[破損、発熱、発火、破裂等の原因となる。]

**【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。  
[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]

<使用方法>

- ・床への落下や本装置の転倒などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。  
[本装置外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。]

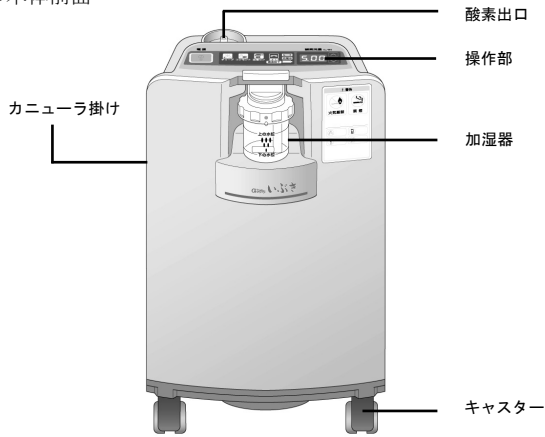
取扱説明書を必ずご参照ください。

**\*【形状・構造及び原理等】**

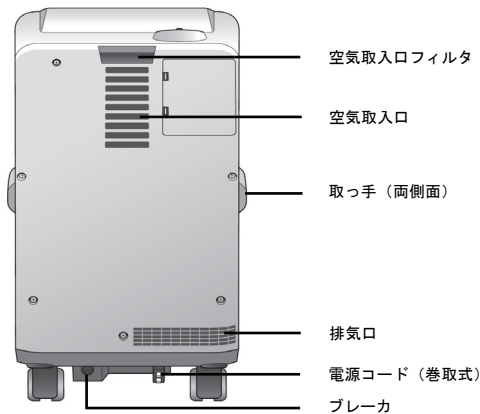
**<構造図（代表図）>**

[形状・構造]

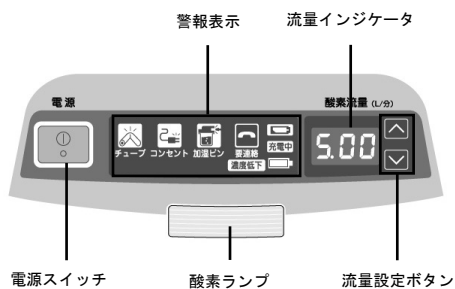
\*本体前面



本体背面



\*操作部



[構成]

|           |              |
|-----------|--------------|
| 本体        | 1            |
| 付属品       |              |
| 加湿器       | 1（本体に取付け）    |
| 空気取入口フィルタ | 2（1枚は本体に取付け） |
| カプラプラグ    | 1            |
| カプラソケット   | 2            |
| 取扱説明書     | 1            |
| 添付文書      | 1            |

[本体寸法及び重量]

寸法(mm) 625（高さ）×350（幅）×295（奥行）

重量 23kg

[電気的定格]

- (1) AC電源使用時
  - 定格電圧 : AC100V
  - 周波数 : 50/60Hz
  - 電源入力 : 290VA
- (2) 内部電源使用時
  - 定格電圧 : DC22.2V

[機器の分類]

電撃に対する保護：クラスⅡ及び内部電源機器 B形装着部  
EMC規格 : JIS T 0601-1-2：2002 に適合している

[警報関連]

電源供給停止、装置異常、流量異常、圧力、酸素濃度低下、チューブ折れ、加湿器外れ、バッテリー残量

[動作原理]

通常、大気の約21%である酸素濃度を、約78%を占める窒素を取り除き濃縮することで酸素濃度を90%程度に高めて供給する。

室内の空気をコンプレッサで加圧し、合成ゼオライトが充填されたシーブベッドへ送る。

空気は加圧状態で合成ゼオライトにより窒素を吸着され、濃縮酸素が生成される。電磁弁により空気流路を切り替え、シーブベッドを減圧し、吸着している窒素を脱離する。このシーブベッドを2本用意し交互に使用することで、連続して濃縮酸素を生成する。生成された濃縮酸素は製品タンクに貯められ、圧力調整器により一定圧力に調整され、延長チューブ、カニューラ等の吸入用具を介して患者に供給される。

また、バックアップ機能により、停電時に自動的にバッテリー運転に切り替え、停止することなく一定時間、酸素を供給することができる。

**【使用目的、効能又は効果】**

<使用目的>

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。

**【品目仕様等】**

| 流量設定 [L/分] | 流量精度    | 酸素濃度   |
|------------|---------|--------|
| 0.25       | ±0.2L/分 | 88~95% |
| 0.50       |         |        |
| 0.75       |         |        |
| 1.00       | ±10%    |        |
| 1.25       |         |        |
| 1.50       |         |        |
| 1.75       |         |        |
| 2.00       |         |        |
| 2.50       |         |        |
| 3.00       |         |        |
| 3.50       |         |        |
| 4.00       |         |        |
| 4.50       |         |        |
| 5.00       |         |        |

- ・加湿器には必ず精製水を使用すること。

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 準備

- 1-1 本体背面下部から電源コードを引き出し、電源プラグをコンセントにしっかりと差し込む。
- 1-2 医師の指導に従い、酸素に加湿が必要な場合は、加湿器に精製水を入れる。
  - ・加湿器の取り外しボタンを押しながら、加湿器を手前に引く。
  - ・加湿ピンを手で持ち、加湿ピンキャップを反時計方向に回して外す。
  - ・精製水を入れる。精製水は1週間に2～3回交換する。
  - ・加湿ピンキャップをはめてから、「カチッ」と音がするまで時計方向に回す。
  - ・装置本体の加湿器取付部に、加湿器の2つの穴を合わせ「カチッ」と音がするまで押し込む。
- 1-3 カブラソケットにカニューラを繋ぎ、装置本体の酸素出口部に「カチッ」と音がするまで差し込む。  
(延長チューブを使用する場合は、延長チューブの片側にカブラソケットを繋ぎ、反対側にカブラプラグを繋ぐ。)

- 注意**・電源コードは、赤い印が見えたらそれ以上、無理に引き出さないこと。
- ・加湿ピンキャップを正しく締め、装置に装着の際には、「カチッ」と音がするまで押し込むこと。  
[正しく装着しないと酸素が漏れるおそれがある]
  - ・精製水は加湿ピンに表示されている「上の水位」から「下の水位」の範囲で使用すること。
  - ・カニューラ、延長チューブを接続したときは、軽く引っ張り、抜けないことを確認してから使用すること。

### 2. 使用開始

- 2-1 電源スイッチを押す。
  - 2-2 医師の処方に従い、流量設定ボタンを押し、酸素流量を設定する。
  - 2-3 カニューラを装着し、酸素の吸入を開始する。
- ※ A C電源の供給がなくなると自動的に内蔵バッテリーでの運転に切り替わり、A C電源が接続されると自動的に内蔵バッテリーへの充電が行なわれます。

- 注意**・必ず医師の処方通りに、流量を設定すること。
- ・運転中は、常にカニューラや延長チューブに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。

### 3. 使用の終了

- 3-1 カニューラを外し、カニューラ掛けにかける。
- 3-2 電源スイッチを押す。(しばらく酸素ランプが点滅し自動的に終了する。)
- 3-3 酸素出口からカニューラを外し、清潔に保管する。

- 注意**・長期間、使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
- ・1日以上装置を使用しない場合は、加湿器の精製水を捨てること。
  - ・装置の移動・運搬の際は加湿ピンの精製水を抜くこと。

## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・カニューラを含む延長チューブは、15m以内で使用すること。  
[15m以上では酸素が十分に供給できない場合がある。]
- ・空気取入口フィルタを外したままで使用しないこと。
- ・空気取入口フィルタにホコリがたまったり、湿ったままで使用しないこと。
- ・加湿器は必ず洗浄してから使用すること。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- ・本装置は医師の処方及び指示にしたがって使用すること。
- ・併用する医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- ・本装置から煙、異常音、におい等があるときは、すぐに運転を中止して緊急連絡先に連絡すること。
- ・本装置を設置するときは、次の事項に注意するように患者に指導を行うこと。
  - ・傾斜、振動の無い安定した場所で使用すること。
  - ・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。(使用条件：周囲温度 5～35℃、湿度範囲 30～75%RH) [低温時に起動すると、装置が暖まるまでの間、運転音が大きくなることもある。]
  - ・屋外から屋内に持ち込むときは、温度差により結露を生じさせないよう注意すること。
  - ・本装置の吸排気の妨げにならないよう、壁などから周囲 15cm以上あけて設置すること。
  - ・本装置と床面の間に物を置かないこと。
  - ・湿気やほこり、タバコの煙、線香の煙、油煙(台所の近く)のあたる場所で使用しないこと。また汚染された空気や煙のないところに設置すること。  
(空気清浄機能は備えていない。)
  - ・直射日光のあたる場所、水や液体のかかる場所では使用しないこと。[故障の原因となる。]
  - ・水や液体がかかった場合、電源プラグを抜いて緊急連絡先に連絡すること。
  - ・エアコンなどの風が直接あたる場所は避けること。
  - ・落ちやすいものがある場所は避けること。
  - ・本装置は必ずキャスターをロックすること。
  - ・電源コードは、赤い印が見えたら、それ以上引き出さないこと。[故障の原因となる。]
  - ・本装置のコード類を足などに引っ掛らないように設置すること。[転倒によりケガや故障の原因となる。]
  - ・指定以外の吸入用具及び加湿器を接続しないこと。  
[本装置の性能に悪影響が出ることもある。]
- ・本装置の使用中は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
  - ・本装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - ・運転中は、常にカニューラや延長チューブに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。
  - ・本装置の近くでテレビやラジオを使用しないこと。  
[テレビやラジオに雑音が入ることがある。]
  - ・本装置の上に物を置かないこと。
  - ・本装置内部に異物を差し込まないこと。
  - ・本装置の運転中は、移動しないこと。
  - ・本装置をお手入れする際は、運転を停止し、電源プラグをコンセントから抜いて行なうこと。
  - ・内蔵バッテリーで運転中は、バッテリーの残量に注意すること。
  - ・雷が鳴ったときは、はやめに電源コードをコンセントから抜いて、バッテリー又は緊急用の酸素ボンベを使用すること。
- ・本装置の使用後は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
  - ・長期間使わないときは、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。[火災の原因となる。]
  - ・電源コードを巻取る時は、電源プラグとコードを持って巻き取ること。[ケガの原因となる。]
  - ・バッテリーが消耗した状態で放置すると、バッテリーの故障となる恐れがあるので、充電ランプが消灯するまで充電すること。

## <相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関する事）>

### 【併用注意（併用に注意すること）】

- ・心臓ペースメーカー等の体内埋め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すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生じるおそれがある。]

## <有害事象>

### 【重大な有害事象】

- ・停電や故障等の装置停止時及び雷鳴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るので、酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行うこと。

### 【その他の有害事象】

- ・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

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <貯蔵・保管方法>

- ・周囲温度が-10℃から45℃の場所で、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・未梱包の場合は使用条件範囲にて保管すること。
- ・保管に関する注意
  - ・装置の上には物を載せないこと。
  - ・長期間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
  - ・長期間（1ヶ月以上）使用しない場合は、月に一度は24時間、装置を運転すること。
  - ・内蔵バッテリーの消耗を防ぐため、月に一度は電源プラグをコンセントに差込み、充電が完了するまで外さないこと。

### <有効期間・使用の期限>

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換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】

- ・本装置及び付属品は定期点検を実施すること。
- ・しばらく使用しなかった本体を再使用する際には、使用前に本装置が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- ・オーバーホールは、16,000時間または3年のいずれか早く到達した時点で実施すること。

### 【使用者による保守点検事項】

#### 1. 空気取入口フィルタ

- ・空気取入口フィルタは毎日掃除すること。
- ・空気取入口フィルタを取り外し、掃除機などでゴミを取り除くこと。
- ・週に1回は水洗いをして清潔に保つこと。
- ・水洗いした空気取入口フィルタは水を切り、十分に乾燥させてから取付けること。

**注意**・空気取入口フィルタの手入れは、本体の電源を切ってから行なうこと。

- ・湿ったままの空気取入口フィルタを使用しないこと。

#### 2. 加湿器

- ・加湿器は良く洗い清潔を保つこと。
- ・加湿器の洗浄と精製水の交換は、1週間に2～3回行うこと。

**注意**・食器洗い機を使用しないこと。

- ・熱湯を使用しないこと。

[加湿器が変形する可能性がある。]

- ・加湿器を洗浄するときは、加湿ビンキャップ内側のパッキンは外さないこと。
- ・加湿器を洗浄するときは、食器用洗剤等を使用し、アルコール、シンナー、ベンジン、漂白剤などを使用しないこと。

#### 3. 本体

- ・電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いてから、乾いた布かよく水で絞った布で拭くこと。
- ・電源コンセントの差込口や電源プラグのゴミやほこりを、掃除機や布などで取り除くこと。

### 【業者による保守点検事項】

| 保守点検事項 | 点検時期      | 点検内容                   |
|--------|-----------|------------------------|
| 定期点検   | 6ヶ月に1度を目安 | 専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修 |

## 【包装】

- ・1台/箱

## \*【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：株式会社 医器研  
住 所：埼玉県狭山市新狭山 2-12-27  
電 話 番 号：04-2955-6202

製 造 業 者：株式会社 医器研