

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸同調式レギュレータ JMDNコード:70576000

アイビー

【警告】

＜使用方法＞

- ・火気から 2m以内で本装置を使用しないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・本装置を使用中に喫煙をしないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・油やグリース、潤滑油あるいはこれらを含む製品、スプレー類、高可燃性物質、スパークを発生おそれのある機器を、本装置の近くで使用しないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]

【禁忌・禁止】

＜適応対象(患者)＞

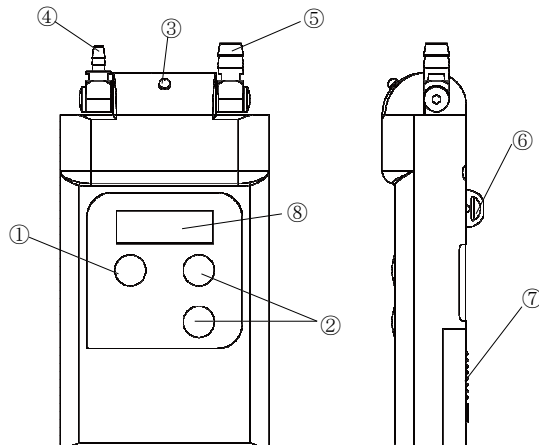
- ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者に使用しないこと。[生命維持装置として設計されていない。]
- ・1分間に40回を超える呼吸をする患者は使用しないこと。[十分な酸素供給ができないことがある。]
- ・鼻呼吸が出来ない患者(口呼吸者)は使用しないこと。[酸素供給ができないことがある。]

＜使用方法＞

- ・睡眠時は使用しないこと。[カニューラが外れた時に適切な処置ができない。酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ボンベが空になることがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



＜各部の名称及び機能＞

番	名称	各部の機能
①	電源スイッチ	電源の入/切をする
②	流量設定スイッチ	酸素流量を設定する
③	表示灯	アラーム発生時に点滅する
④	チューブ接続口	接続チューブを接続する
⑤	カニューラ接続口	カニューラを接続する
⑥	連続切替スイッチ	電池切れ又は装置の故障時に連続供給に切り替える
⑦	電池フタ	電池を入れる時や交換時に開ける
⑧	流量表示部	設定した流量を表示する。

＜動作原理＞

本装置は、同調モードと連続モードの2つを有する。同調モードでは、呼吸の陰圧を感知し、吸気の間だけ酸素を供給する。

酸素供給源からの酸素ガスは、バルブへと送られる。一方、患者の吸気するとき、カニューラを通じて陰圧をセンサで検出し、その信号をマイクロコントローラへと送る。マイクロコントローラは信号を受け取るとバルブを一定時間開放させ、カニューラを通じて、酸素ガスを患者に供給する。他方、連続モードでは、酸素はバルブを迂回し、呼吸に関係なく連続的に供給される。

＜動作環境＞

- 使用温度 : -5~40℃
- 使用湿度 : 10~80% (結露なきこと)
- 使用気圧 : 800~1060hPa

【使用目的又は効果】

カニューラを用いて医療用酸素ボンベ、酸素供給装置から供給される酸素の流量を調節し、呼吸に同調して酸素を供給する。

【使用方法等】

＜組合せ可能な医療機器＞

- (1) 流量調整器 一般的名称: 高圧ガスレギュレータ (吐出圧力 150kPa±10%)
- (2) カニューラ 一般的名称: 酸素供給用経鼻カニューレ

＜使用前準備＞

- ① 電池フタを開け、極性に注意して単3形乾電池を入れ、電池フタを閉じる。
- ② 連続切替スイッチを“同調”にする。
- ③ 酸素ボンベに流量調整器を取付ける。
- ④ 酸素ボンベの残量が十分であることを確認する。

＜組立方法＞

- ① 流量調整器に接続チューブを接続する。
- ② 本装置のチューブ接続口に接続チューブを接続する。
- ③ 本装置のカニューラ接続口にカニューラを接続する。

＜使用方法＞

- ① 酸素ボンベのバルブをゆっくりと回して開ける。
- ② 流量調整器を医師に処方された流量に設定する。
- ③ 本装置の電源スイッチを押して、電源を入れる。
- ④ 本装置の流量設定スイッチを押して、医師に処方された流量に合わせる。
- ⑤ カニューラを装着し、呼吸に合わせて酸素が供給されることを確認する。

＜使用後の処理＞

- ① 酸素ボンベのバルブを回してしっかり締める。
- ② 本装置の電源スイッチを長押しして電源を切る。
- ③ カニューラを鼻から外す。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に投与すること)＞

- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者には慎重に適用すること。

＜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。
- ・本装置を使用した状態での酸素流量を処方すること。
- ・常に酸素ボンベの酸素残量に注意すること。
- ・連続モードで本装置を使用する場合には、酸素の消費が早い

取扱説明書を参照すること

ので注意すること。

- ・連続モードを使用の際には、電源を切ること。
- ・高濃度酸素環境下では使用しないこと。
- ・充電機は使用しないこと。
- ・漏れのないよう、各機器間の接続は確実にすること。漏れが発生した場合は、直ちに酸素ポンベの元栓を閉めること。
- ・水やその他の液体、埃や微粒子が本装置に触れたり入り込んだりしないようにすること。
- ・風呂場等の湿気の多いところや、直接水がかかるところで使用しないこと。
- ・本装置を電気製品や携帯電話等から 1.5m以上離れて使用すること。
- ・補助の十分に充填された酸素ポンベと、十分に電池容量のある単3形乾電池2本を確保しておくこと。
- ・強い衝撃を与えないこと。本装置に落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。
- ・使用しないときは酸素ポンベのバルブを締め、酸素供給を止めること。
- ・本装置の付近で摩擦による静電気等の火花が起きないように注意すること。
- ・カニューラは接続口から分岐部まで 2m以下のものを使用すること。
- ・カニューラ以外での吸入をしないこと。
- ・使用済み電池は法令に従って廃棄すること。
- ・本装置が不要になった場合は廃棄せずに、サービス業者に連絡すること。
- ・本装置は胸ポケットにしまう、ボンベバッグに入れる等の方法で安定した状態で使用すること。
- ・接続チューブは専用のものを使用し、延長して使用しないこと。
- ・本装置を分解したり改装したりしないこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等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に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ずるおそれがある。]
- ・高周波治療器等の近くでは、連続モードで使用すること。[本装置が誤作動するおそれがある。]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・小児用又は流量の少ないカニューラは正常に動作しない可能性があるため、使用前に十分確認すること。

＜トラブルシューティング＞

トラブル	考えられる原因	解決方法
電源が入らない	電池が入っていない または電池切れ	電池を交換する
	電池の極性が違う	電池を正しく入れなおす
	電池電極の汚れ	布にアルコールを含ませ、電極部を拭く
酸素が出てこない	酸素ポンベのバルブが開いていない	酸素ポンベのバルブを開く
	流量調整器の流量設定ダイヤルが“0”になっている	医師に処方された流量に合わせる
	酸素ポンベが空	酸素ポンベを交換する
	カニューラ折れ	カニューラのねじれやつぶれを直す
電池寿命が短い	充電機やマンガン電池が使用されている	推奨電池に交換する
酸素ポンベの減りが早い	連続供給になっている	連続切替スイッチを[同調]にする

【保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- ・水濡れ、高温多湿、粉塵及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品や有毒ガスのある場所に保管しないこと。
- ・保管条件：温度 -10～50℃
湿度 5～95%（結露なきこと）
気圧 800～1060hPa
- ・保管時/運搬時は、振動や衝撃等に注意すること。
- ・長期間（2週間以上）使用しない場合は、単3形乾電池2個を取外すこと。

＜耐用年数＞

- 保守・点検を行った場合
6年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

＜使用後の保管管理＞

- ・本体の表面は、乾いた清潔な布で定期的に拭くこと。

＜使用者による保守点検事項＞

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	・本体/付属品 ・動作確認

＜業者による保守点検事項＞

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
全般点検	トラブルシューティングで解決しない問題が生じた時	専用治工具・測定器を使用した点検調整
定期点検	規定の期間を経過する毎	専用治工具・測定器を使用した点検調整 磨耗部品交換

【包装】

1箱、1個入り

【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： 武蔵医研株式会社
住 所： 埼玉県川口市上青木 3-12-18
電 話 番 号： 048-424-3073
製 造 業 者： 武蔵医研株式会社

【販売業者（代理店）】

