

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器
呼吸同調式レギュレータ(70576000)
サンセーバー®5



【警告】

1.使用方法

- 本装置の適用にあたっては事前に試用試験を行い、本装置使用状態(労作、安静時)での呼吸同調を確認し処方すること。[呼吸に同調せず、適用できない場合がある。]
- 酸素ガスと接触する部分に油脂類、ほこり、金属粉等を付着させたまま使用しないこと。本装置の使用前には、手を洗い乾燥した後使用すること。[火災の原因となる。]
- 本装置の使用中は火気や発火源(スパークを発するおそれのある電気機器等)を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
- 酸素吸入を行っているときは、周りの人を含めて禁煙を守ること。[やけど、火災のおそれがある。]
- 酸素ポンベとの接続部からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンベの元栓を閉めること。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 酸素ポンベとの接続は適切に行い、本装置が斜めになっていたり、ゆるみやがたつきがある状態では使用しないこと。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 本装置からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンベの元栓を閉め、使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 使用(吸入)しないときには、酸素ポンベの元栓を閉めること。[酸素が漏れて火災の原因となる。]
- 当社指定のパッキンが装着された状態で使用すること。[酸素が漏れて、やけど、火災の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1.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には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 在宅酸素療法を処方された患者以外には適用しないこと。[在宅酸素療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

2.使用方法

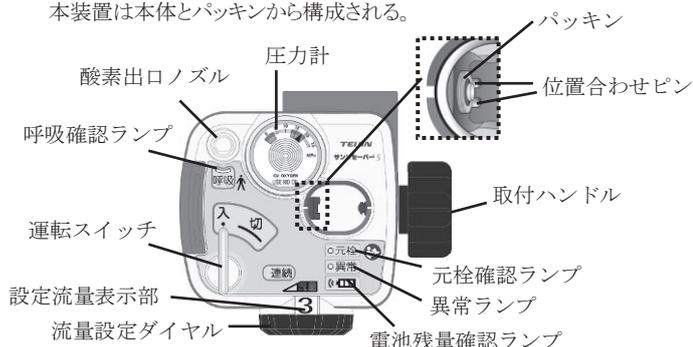
- 酸素ポンベの元栓が開いた状態で本装置を取り外さないこと。[火災、けがの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照してください。

1.構成

本装置は本体とパッキンから構成される。



2.構造に関する仕様

- (1) 電源 : 直流3V (単3形アルカリ乾電池2本)
- (2) 重量 : 640g (電池込み)
- (3) 寸法 : 113W×127D×87H(mm)
- (4) 使用環境条件 : 0~35℃ 結露なきこと

3.動作原理

本装置は酸素供給用経鼻カニューレまたは経鼻用酸素供給カニューレ(以下、カニューラという)を通じて患者の吸気を感じ、酸素ガスを供給する装置である。

- (1) 患者が吸気を開始すると、カニューラおよび酸素出口ノズルを通じて負圧がセンサに伝わる。
- (2) 吸気開始の検知は、センサからの信号が既定の感度に達したことをマイクロコンピュータ部(以下、MC部と略す)で判別する。MC部は吸気開始を検知すると、電磁弁を開ける信号を出す。これにより電磁弁が開き、減圧された酸素ガスの供給を開始する。
- (3) MC部は、設定流量と呼吸サイクルによって定められる弁開時間が経過した後、電磁弁を閉じる信号を出し、電磁弁を閉じる。これにより、患者に必要な酸素量が供給される。

4.警報機能

- (1) 電池消耗警報
- (2) 吸気異常確認警報
- (3) 元栓閉め忘れ警報
- (4) 元栓・残量確認警報
- (5) 機器異常警報
- (6) 中間止まり警報

5.主な仕様

- 1次供給圧力(酸素ポンベ等圧力) : 3.0~19.6MPa
- 設定流量(同調) : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7L/分相当
- 設定流量(連続) : 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7L/分
- 呼吸頻度 : 10~50回/分

【使用目的又は効果】

1.使用目的

患者の酸素吸入において、医療用酸素ポンベに圧縮充てんされた酸素ガスを減圧し、患者の吸気に同調して所定の流量を供給することを目的とする。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.操作のしかた」を参照してください。

1.準備(使用前)

- (1) 酸素ポンベの封印キャップを取り外す。
- (2) 酸素ポンベのバルブ本体の位置あわせ穴に、本装置の位置合わせピンが合うように取り付ける。
- (3) 本装置の取付ハンドルを右に回し、十分に締め付ける。
- (4) 本装置の酸素出口ノズルに、カニューラを接続する。

2.使用開始

- (1) 酸素ポンベの元栓をゆっくりと開ける。
- (2) 酸素ポンベの酸素残量を、本装置の圧力計で確認する。
- (3) 本装置および酸素ポンベ、カニューラとの各接続部に漏れがないかを確認する。
- (4) 本装置の運転スイッチを「入」に切り替える。
- (5) 電池残量を確認する。
- (6) 流量設定ダイヤルを回し、医師に処方された流量に合わせる。

取扱説明書を必ず参照のこと

- (7) カニューラを装着し、酸素を吸入する。

3.使用中

- (1) 吸気に合わせて呼吸確認ランプが緑に点灯することを確認する。
- (2) 吸気異常確認警報が発報したときは、カニューラの接続状態を確認し、鼻で呼吸すること。

4.使用の停止

- (1) 酸素ポンベの元栓を閉める。
- (2) カニューラから酸素ガスが出なくなったのを確認した後、運転スイッチを「切」の位置に合わせる。
- (3) カニューラを鼻から外す。

5.本装置の取り外し

- (1) 酸素ポンベの元栓が完全に閉じていることを確認する。
- (2) 本装置の運転スイッチを「連続」の位置に合わせて、本装置内に残っている酸素ガスを抜く。
- (3) カニューラから酸素ガスが出なくなったのを確認した後、運転スイッチを「切」の位置に合わせる。
- (4) 本装置からカニューラを取り外す。
- (5) 本装置の取付ハンドルを左に回してゆるめ、本装置を酸素ポンベから取り外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

- カニューラや酸素ポンベ等の器具・備品は、当社指定のものを医師の処方や指示に従って使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 直射日光の当たらない環境で使用すること。[故障の原因となる。]
- 湿気の多いところや、雨、水等がかかる場所で使用したり、保管したりしないこと。[故障や誤作動の原因となる。雨天時に屋外で使用する場合も本装置が濡れないようにすること。]
- 電源には、2本ともアルカリ乾電池の新しいものを使うこと。[誤作動や液漏れの原因となる。]
- 予備の乾電池を携帯すること。[設定流量、使用状態、周囲温度により電池寿命は変わり、低温(0℃付近)では電池寿命が短くなる。]
- バッキンの表面に傷や変形がないか確認すること。[酸素漏れ、火災の原因となる。]
- 酸素ポンベの元栓はゆっくり開けること。[発火のおそれがある。]
- 酸素ポンベの元栓を操作する時は圧力計の前に顔を出さないこと。[圧力計が破損した場合に、けがの原因となる。]
- 本装置の圧力計の針が赤い範囲になったら、充てん済み酸素ポンベに交換すること。
- 本装置内に高圧の酸素が残っている状態では、本装置を酸素ポンベから取り外さないこと。[けがの原因となる。]
- 本装置が故障したときや、電池が消耗し予備の電池がないときは、運転スイッチを「連続」に切り替えて使用すること。(ただし、「連続」のときは酸素は節約されない)
- 酸素吸入を行う部屋(または車内)を時々換気すること。
- 流量設定ダイヤルは数字の間に設定しないこと。[酸素が供給されない。]
- 運転スイッチは「入」と「切」の表示の間、「切」と「連続」の表示の間に設定しないこと。[酸素が供給されない。]

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.ご使用上の注意」を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。
- 口呼吸をするとき吸気圧を感知できず酸素吸入ができないため、口呼吸が多い患者には慎重に適用すること。

2.重要な基本的注意

- 事前に医師の監視下で、本装置を歩行の状態および座位安静状態で試用し、酸素化を確認し、適否を判断すること。

- 故障等により装置が停止した場合に状態が急変するような臨時的に不安定な患者への使用は、医療機関において医師の管理・監督下で行うこと。
- 本装置の近くに燃えやすいものを置かないこと。[火災となった場合に、被害を大きくするおそれがある。]
- カニューラ等に着火した場合、カニューラを外して消火につめるとともに、可能であれば酸素ポンベの元栓を閉めること。
- 落下させたり、衝撃や激しい振動を与えないこと。酸素ポンベはできるだけ真直ぐな状態を保つこと。[故障や誤作動の原因となる。]
- 睡眠時には使用しないこと。[同調モードで使用する場合、吸気が感知できずに酸素が供給されないことがある。酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ポンベが空になることがある。]
- 流量が低下した場合、酸素ポンベとの接続部分等にガス漏れがないか調べること。(もしガスが漏れていたら、元栓を閉めること。)
- カニューラ以外での吸入は行わないこと。[誤作動の原因となる。]
- カニューラを折り曲げたりつぶしたりしないこと。[吸入不能になる。]
- 流量が低下したと感じた場合、流量設定ダイヤルの確認およびカニューラのねじれ、つぶれ等がないか調べること。
- 加湿器と接続して使用しないこと。[故障の原因となることがある。]
- 取付ハンドルを回すために、道具を使用しないこと。[締めすぎによって破損するおそれがある。]
- 1ヵ月以上使用しないときは、乾電池を取り外して保管すること。[故障や液漏れの原因となる。]

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

- MRI検査を行うときは、本装置を検査室内に持ち込まないこと。[磁性体のため、引きつけられ事故を引き起こすおそれがある。]
- 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。]
- 高周波治療器(例えばマイクロ波治療器)等の近くでは、連続モードで吸入すること。[誤作動のおそれがある。]

4.不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

- 鼻が乾くなど、不快感を感じる場合には適切な処置を行うこと。

5.その他の注意

- 付近に火災が発生した場合、速やかに安全な所に避難すること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ポンベを使用する場合、正しく安全に、かつ直ちに使用できる状態・場所に備え付けること。酸素ポンベ使用後は酸素ポンベ内の残量を確認し、空になる前に充てん済み酸素ポンベと交換すること。
- 本装置を取り付けられない状態で酸素ポンベの元栓を開かないこと。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- オートクレープや酸化エチレンでの滅菌をしないこと。
- シンナーやベンジン等の有機溶剤や塩素系溶液は使用しないこと。
- 直射日光の当たる場所や温度の高い(40℃を超える)ところで保管しないこと。特に炎天下に駐車している自動車内は温度が高くなるので、車内に保管しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

保管温度 -10~40℃、結露なきこと

- 本装置を燃えやすいもののそばに保管しないこと。
- 振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
- 酸素ポンベとの接続部分は、常に清潔に保つこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

- ホコリ、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
- 不衛生な場所に保管しないこと。[雑菌類の付着により、感染症を起こすおそれがある。]

2.耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合10年
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「4.日常の点検とお手入れ」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

本装置の汚れを落とすときは乾いたやわらかい布でふくこと。

下記の項目について、1日1回以上実施すること。

- 外観に異常がないか。
- 圧力計の指示に異常がないか。
- 本装置および酸素ポンベとの接続部から酸素の漏れがないか。
- 本装置周辺に火気がないか。

2.業者による保守点検事項

6ヵ月に一度以上の頻度で、下記点検を行うこと。

- 外観
- 消耗品のチェック、交換
- 動作確認
- 清掃

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)