

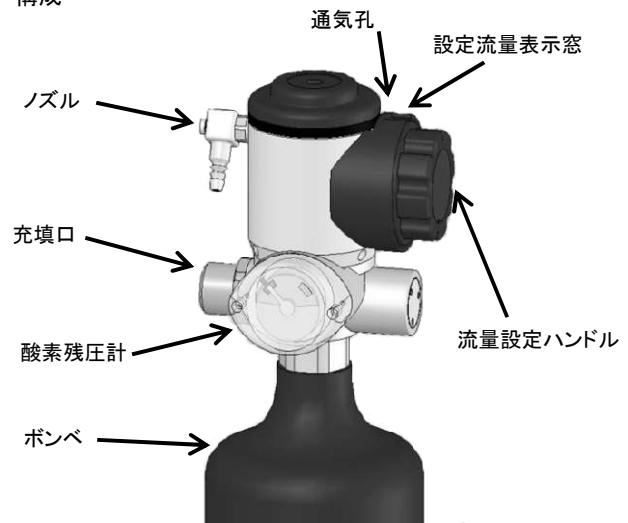
類別 : 機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸同調式レギュレータ JMDNコード : 70576000
グリーンバルブ デマンド

【警告】

1. グリーンバルブ デマンド(以下、本器)を使用する前には必ず取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。
2. 本器は医師の処方・指示に従って使用すること。
3. 使用前には必ず酸素ポンペの酸素残量を確認して下さい。
4. 本器を使用する際、換気を十分にしていることを確認してから使用すること。
5. 本器を使用する際、火気(ストーブ、タバコ、他)から2m以上離れて使用すること。
6. 本器を使用していない時は常に流量設定ハンドルを「止」にすること。
7. 本器を使用する際、落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。
8. カニユーラ及びチューブが折れ曲がらないように注意して使用すること。
9. カニユーラは2m以下のものを使用すること。
10. 本器は絶対に分解及び改造しないこと。正常な機能や安全を保てなくなります。
11. 本器の保守・点検は必ず実施すること。保守・点検を怠ると重大な事故に繋がることがあります。
12. 本器の保守・点検及び修理・調整は必ず販売店を通して、当社に依頼すること。
13. 水分が凍結するような低温や40℃以上になる高温での保管及び使用はしないこと。故障の原因になります。
14. 本器の通気孔を塞がないよう注意して使用すること。
15. 本器を次の患者が使用する場合、必ず介添え者が同伴すること。(体力に自信のない患者、ハンディキャップを負った患者、小児患者)
16. 本器を子供に操作させないこと。又、子供の手の届かない場所に保管すること。
- *17. 保管直後より、すぐにご使用される場合は暖かい部屋等の極端に冷寒環境にならない場所で保管して下さい。

【形状・構造及び原理】

1. 構成



2. 動作原理

1) 同調機構の構成

2つのダイアフラム(呼吸検知と吐出制御)を使用して、患者の呼吸に合わせて設定流量の酸素を供給します。設定流量分の酸素が吐出されると、次の吸気までは静止しています。

2) 同調機構の動作原理

患者の吸気に同調して呼吸検知ダイアフラムが反応し吐出制御をしている吐出制御ダイアフラムが開き設定流量分の酸素を一定の時間内に吐出します。

3) サイズ

高さ125×外形φ60(突起物を除く)
最大時の外形幅 約120g

【使用目的、効能又は効果】

1) 使用目的

本器は、酸素療法(酸素吸入)を必要とする患者に対して、医療用酸素ポンペ等から供給される高圧酸素ガスを減圧し、流量を調整して連続的に患者に供給すると共に、呼吸同調機構の働きにより、吸気時にのみ酸素を効率的に患者に供給する。

【品目仕様】

1. 圧力
 - 一次圧力(高圧酸素充填圧力) : 14.7MPa/19.6MPa
 - 二次圧力(低圧酸素消費圧力) : 0.137MPa±0.0137MPa
2. 流量
 - 同調流量(L/min) 0.5、1.0、1.5、2.0、3.0、4.0、5.0
 - 連続流量(L/min) 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0
 - 呼吸同調時呼吸1回当り吐出量(IE比1/2、呼吸回数20回/分)
 - 設定流量(L/min) 0.5 1.0 1.5 2.0 3.0 4.0 5.0
 - 吐出量(mL) 8.3 16.7 25 33.3 50 66.7 83.3
3. 同調感度
 - 0.03 ~ -0.07 kPa

【禁忌・禁止】

- ・ 酸素吸入以外の使用、医療用酸素ガス以外での使用は絶対にしないこと。
- ・ 生命維持又は生命維持装置として使用しないこと。
- ・ 絶対に分解及び改造をしないこと。
(正常な機能や安全を保てなくなります。)
- ・ 故障・異常が確認された機器、不具合と思われる機器は絶対に使用しないこと。
- ・ 酸素ポンペに直射日光を当てないこと。
(酸素ポンペの内圧が高くなり危険です。)
- ・ 引火性・発火性・火気のある環境のもとでは絶対に使用しないこと。
- ・ 酸素吸入中には絶対にタバコを吸わないこと。
- ・ 本器をMRI装置のある場所(磁場発生場所)では使用しないこと。
- ・ 本器は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないこと。(酸素ガスが供給されないことがあります。)
- ・ 睡眠中には使用しないこと。
(酸素ガスが供給されないことがあります。)

【併用禁忌】

- ・ 本器は加湿器と併用して使用しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 本器の使用に当っては、流量調整機能及び呼吸同調機能が内蔵されているため、従来の外付けの流量調整器及び呼吸同調器は不要です。
 - 2) 酸素残量計にて、酸素ボンベ内の酸素残量を確認します。
(行動予定時間考慮し、酸素残量の可否を判断します。)
ガス残量計の指針が残圧表示のレッドゾーン付近又は、ゾーンに入っていたら、ボンベを交換してください。
 - 3) 使用環境条件 温度 5 ～ 40 ℃
標高 0 ～ 3000 m
2. 酸素吸入(使用開始と使用)
 - 1) 鼻カニューラをノズルに接続し、本器の流量設定ハンドルを時計回り(右回り)に回して処方流量を設定すれば酸素吸入可能です。
流量設定ハンドルの流量表示は時計回り(右回り)に「止」→同調流設定レンジ→連続流設定レンジ」となっています。
 - 2) 酸素吸入を停止する場合は、流量設定ハンドルを反時計回り(左回り)に回して「止」の位置に戻して下さい。
「止」位置では、酸素ガスの供給は止まります。
 - 3) 長い呼吸には、数回反応する事があります。異常ではありません。
3. 酸素ボンベの交換(使用後)
 - 1) ガス残量計の指針が残圧表示のレッドゾーン付近又は、ゾーンに入っていたら、ボンベの交換時期です。
 - 2) 流量設定ハンドルを反時計回り(左回り)に回して「止」の位置に設定してから、鼻カニューラを本器のノズルから取り外し、新しい酸素ボンベと交換して下さい。
 - 3) 交換した旧酸素ボンベは、流量設定ハンドルの流量表示が「止」になっていることを確認し、酸素ガスの充填を依頼して下さい。
詳細については、取扱説明書を参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本器は医師の処方及び指示に従って使用すること。
- ・ 本器に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 在宅等で使用する場合は、使用者に正しい使用方法を教育した後、使用させること。
- ・ 常に酸素ボンベの酸素残量に注意すること。
- ・ 連続供給で本器を使用する場合には、酸素消費が早いので酸素残量には十分に注意すること。
- ・ 長い呼吸には、数回反応する事があります。異常ではありません。

＜使用注意＞

- ・ 本器は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、などを避けて使用・保管すること。特に本器を取り付けた酸素ボンベは40℃以上となる場所では、使用・保管しないこと。(暖房器具直近・夏場の自動車内等)
- ・ 漏れや破損のある場合には使用しないこと。
- ・ 落したり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・ 使用しないときは、本器の流量設定ハンドルの流量表示を「止」の位置に設定し、酸素供給を止めること。
- ・ 本器に貼付されたラベル(注意事項)が読めなくなったりした場合、使用しないで販売店に連絡すること。
- ・ 本器は、加湿器と一緒に使用しないこと。
- ・ 鼻カニューラは2m以下のものを使用すること。
- ・ マスクや小児科用又は流量の少ない鼻カニューラは使用しないこと。
- ・ 本器は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 本器は、直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などを避けて貯蔵・保管すること。
特に、本器を取り付けた酸素ボンベ(充填ボンベ)は、直射日光の当たる場所や40℃以上となる場所では絶対に保管しないこと。
 - (2) 本器は、水の凍結する温度環境下で貯蔵・保管しないこと。
 - (3) 本器装着ボンベの保管は、傾斜・振動・衝撃等の無い安定した場所で行い、転倒・落下等させないように十分注意すること。
 2. 耐用期間
 - (1) 耐用年数: 9年(正規メンテナンスを受け、当社データに基づく自己認証)
 - (2) 使用状況及び使用環境、保存環境等の影響によって部品の劣化度合い差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して戴くこともあります。
- * (3) 保管直後より、すぐにご使用される場合は暖かい部屋等の極端に冷寒環境にならない場所で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
 - (1) 本器は安全及び精度維持のために必ず点検を行うこと。
 - (2) 長期間使用しなかった場合は、必ず使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
異常が認められたら、直ちに故障であることを明記するとともに、販売店に連絡し、修理を実施して使用すること。
2. 使用者による保守点検事項/日常点検(使用前・使用后)
(詳細は取扱説明書を参照すること。)
 - (1) 周囲環境確認 : 火気厳禁・換気等確認
 - (2) 酸素ボンベ確認 : 転倒防止・酸素ボンベ残量等確認
 - (3) 使用前確認 : 外観検査・機能検査・漏れ検査
 - (4) 使用后確認 : 保管等確認
3. 販売店による点検/定期点検(6ヶ月)
(詳細は取扱説明書を参照すること。)
 - (1) 外観検査 : 使用上有害な損傷・破損の確認
 - (2) 漏れ検査 : 各部漏れ等の確認
 - (3) 機能検査 : 流量設定ハンドルの動き・残圧計の指示確認
 - (4) 性能検査 : 連続流量・吸気に応じてノズルよりガスが吐出することの確認
4. メーカーによる定期メンテナンス・修理
 - (1) 3年又は5年(詳細は取扱説明書を参照すること。)
容器再検査時に附属品再検査に連動してオーバーホール・メンテナンスを実施する。
 - (2) 修理及び点検などにおける本器の返却の際には、消毒処理又は滅菌処理を行った後にお戻しください。
 - (3) 感染症などの恐れのある場合には、お受け取りできません。
あらかじめ、ご了承願います。

【包装】

1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 ** 株式会社 ダイトー
及び 〒362-0021 埼玉県上尾市原市1318番地
製造業者 電話: 048-721-3321 (代表)

販売元 伊藤忠工業ガス 株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門2-10-1
虎ノ門ツインビルディング東棟12階
電話: 03-6327-8071 (代表)

緊急連絡先

異常や故障の場合は、御使用されている装置
に表示されている緊急連絡先にご連絡下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。