

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 JMDNコード 70576000
タッチワンデュオ

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

- ◆ 生命維持を目的とした患者には使用しないでください [本装置は在宅酸素療法の装置であり、生命維持装置ではありません]。
- ◆ 本装置は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないでください [鼻がつまっていたり、口呼吸しかできない患者に使用したりする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でください [酸素ガスが供給されないことがあります]。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ◆ 本装置と鼻カニューラの間に加湿器を挿入して使用しないでください [十分な量の酸素が供給されなくなります]。

＜使用方法＞

- ◆ 火気から2m以内の場所で使用しないでください [引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本装置に油脂を付着させないでください [油脂に引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 換気が不十分なところでは使用しないでください [火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 酸素ポンペのポンペ元栓は急激に開けないでください [火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本装置を取り付けた酸素ポンペを転倒させないでください [故障により十分な酸素が供給されなくなります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

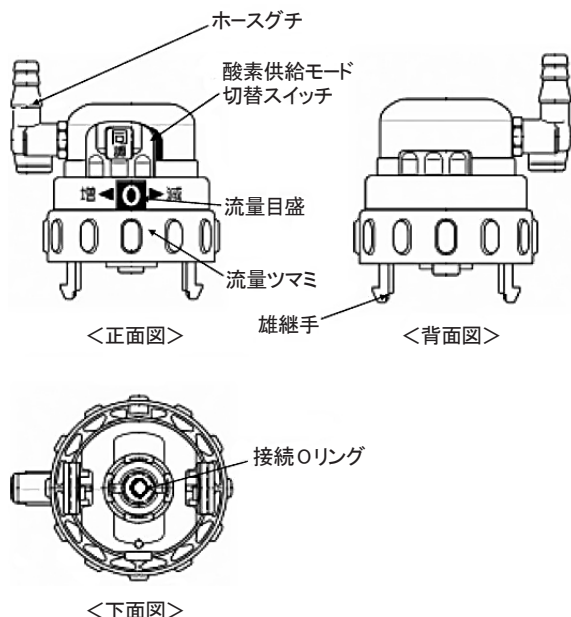
本体のみで構成されます。

2. 形状・構造

(1) 外観形状

- ・ 寸法：外径48.0mm×高さ53.6mm
- ・ 質量：76g±10%

(2) 形状・各部の名称



3. 作動・動作原理

本装置は、ホースグチから患者の吸気圧 (陰圧) を感知して、酸素ガスを患者に供給する装置です。

- (1) 患者の吸気時にホースグチを通じて、吸気感知部のセンシングダイヤフラムに吸気圧 (陰圧) が伝わり、センシングダイヤフラムが開きます。
- (2) センシングダイヤフラムが開くとガス送入部内のダイヤフラムの二次側部屋から溜まっていたガスが抜けることで圧力が低下し、それと同時にダイヤフラムの一次側圧力と二次側圧力のバランスが崩れて、ダイヤフラムが開きます。ダイヤフラムが開くと、ダイヤフラムの一次側に溜まった処方量の酸素ガスがダイヤフラムを通じてホースグチから吐出されます。
- (3) 酸素ガスを定常流で供給する場合は、酸素供給モード切替スイッチを「連続」に切り替えることで、内部のガス通路が切り替わり、ガス送入部内のダイヤフラムを通らず、処方量の酸素ガスがそのままホースグチから吐出されます。
- (4) 処方量の酸素ガスは、流量ツマミで設定された流量目盛と連動しているオリフィス板を通じて設定することができます。

4. 仕様等

(1) 性能

- ① 入口圧力 (MPa): 0.145 (基準値)

- ② 流量目盛 (L/分):

0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 1.75 / 2 / 2.5 / 3 / 3.5 / 4 / 4.5 / 5 / 6

- ③ 流量精度:

＜連続モード時＞

0.25L/分以上 1L/分未満の時: 設定流量 ± 0.1L/分

1L/分以上 6L/分以下の時: 設定流量 ± 10%

＜同調モード時＞

呼吸回数20回, I:E比=1:2時の吸入相当量以上

【使用目的又は効果】

** 本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素供給装置等に取り付けて鼻カニューラを通して患者の吸気タイミングのみ酸素を患者に提供し、酸素消費量を節約する装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本装置を取り付ける酸素ポンペのガス残量が十分であるか、酸素供給装置の残量計を確認してください。
- ② 本装置を酸素供給装置に取り付ける前に酸素供給装置のポンペ元栓が閉まっていることを確認してください。酸素供給装置の出口部に取り付けられている封 (キャップ) を取り外してください。
- ③ 本装置の酸素供給モード切替スイッチにて「同調」もしくは「連続」のどちらかに設定してください。
- ④ 本装置の接合部に接続Oリングがあることを確認し、酸素供給装置の接合部 (酸素供給装置出口) に異物・汚れがある場合は取り除いてください。
- ⑤ 本装置の流量目盛が「0」であることを確認し、本装置を酸素供給装置に取り付けてください。本装置の雄継手 (3箇所) を酸素供給装置側の雌継手の雌穴 (3箇所) に差し込み、カチッと音が鳴るまで奥に差し込んでください。
- ⑥ 酸素供給装置のポンペ元栓を手でできるだけゆっくり「開」方向 (反時計回り) に回し、全開状態にしてください (指示点に「開」表示をあわせてください)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑦「シュー」というガス漏れ音がしないか確認してください。ガス漏れがある場合は、接続部の差し込みが不十分でないか確認してください。接続部の差し込みが不十分な場合は、再度奥まで差し込んでください。それでも漏れが止まらない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡してください。

(2) 酸素ガス吸入開始時の操作

- ① 医師の処方流量に従って流量を設定してください(反時計回り増・時計回り減)。設定する処方流量になっているか流量目盛を確認してください。
- ② 本装置のホースグチに鼻カニューラを取り付けて、鼻に正しく装着し、吸入を開始してください。この時、酸素ガスに異臭がある場合は使用を中止し、取扱い販売店に連絡してください。

(3) 酸素ガス吸入終了時の操作

- ① 酸素供給装置のボンベ元栓を「閉」方向(時計回り)に回し、全閉状態にしてください(指示点に「閉」表示をあわせてください)。処方流量に流量目盛を合わせた状態で本品の内部の酸素ガスを吸入し、酸素ガスが出なくなったことを確認してください。
- ② 本品の流量目盛を「0」に合わせてください。

(4) 酸素ボンベ交換

- ① 酸素ボンベの酸素ガス残量が少なくなった場合(酸素供給装置の残量計が赤ラインまで達している場合)は、本装置の流量目盛が「0」であることを確認し、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本装置を酸素供給装置から取り外し、酸素ガス残量が十分な酸素ボンベに再度取り付けてください。酸素供給装置の酸素出口部にはキャップを取り付けて取扱い販売店へ返却してください。

雌継手にカチッと音が鳴るまで奥に差し込み、接続が不十分でないことを確認してください(差し込み不十分の場合、雌継手の羽根部分に赤いエラー表示が表示されます)。

- ◆ 使用前に、酸素供給装置のボンベ元栓を開けてください。また、酸素供給装置のボンベ元栓を開ける際には、できるだけゆっくり「開」方向(反時計回り)に回し、全開状態にしてください(指示点に「開」表示をあわせてください)[全開位置でない場合(全閉もしくは中間位置の場合)、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 酸素ボンベ・酸素供給装置に取り付けた本装置を持ち歩く時には、本装置や酸素供給装置部に手を掛けて持ち歩かないでください。持ち歩く時は、酸素ボンベ部分を持つか指定のバッグに入れてバッグ部分を持ってください[接続部から酸素ガスが漏れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。

(2) 酸素吸入開始時における注意

- ◆ 酸素供給モードを「同調」として使用する場合、本装置および酸素供給装置が取り付けられているボンベを逆さの姿勢にして使用しないでください[同調感度が悪くなり、適切に酸素ガスを吸入できない原因となります]。
- ◆ 本装置を使用する場合、本装置および酸素供給装置に激しい振動を与えないでください[接続部が外れる可能性があり、適切に酸素を吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 本装置の流量を設定する際には、流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認してください[流量目盛の中間位置に設定されていると、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ カニューラの取り付け部はホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニューラのねじれ、折れ曲り、亀裂、結露等がないことを確認してください。

(3) 酸素吸入終了時における注意

- ◆ 使用を止める時には、本装置の流量目盛を処方流量に設定した状態で、酸素供給装置のボンベ元栓を閉じ、本装置の内部の酸素ガスを抜いてください(酸素供給モードが「同調」時にはカニューラを通じて吸入してください)。
- ◆ 本装置を酸素供給装置から取り外す際には、酸素供給装置のボンベ元栓を閉じ、本装置の流量目盛が「0」になった状態で、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本装置を酸素供給装置から取り外してください(本装置の流量目盛が「0」以外の状態においては、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押すことはできません)。
- ◆ 本装置を取り外した酸素供給装置の酸素出口部には必ずキャップを取り付けてください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・ 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
 - ・ 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- ◆ 本装置を取り付けた酸素ボンベは40℃以上となる場所では使用しないでください(直射日光があたる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等)。
- ◆ 本装置に転倒・落下等の強い衝撃を与えないでください。強い衝撃を与えたときは使用しないでください。
- ◆ 本装置が磨耗(接続リング部等)、ひび割れ等損傷(継手等)している場合は、使用しないでください。その場合は取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本装置の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器と併用して使用してください。

一般的名称	販売名	届書番号	製造販売業者
高圧ガスレギュレータ	NB-3減圧弁	*13B2X10444000004 旧番号 13B2X00193000005	大陽日酸株式会社
高圧ガスレギュレータ	NB-3減圧弁	11B1X00001000082	自社

※※

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前準備における注意

- ◆ 使用前に酸素ボンベの酸素ガス残量が十分か、酸素供給装置の残量計を確認してください。酸素ガス残量が赤ラインまで達している場合は酸素ガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換してください。
- ◆ 本装置を酸素供給装置に取り付ける際には、酸素供給装置側の封(キャップ)が取り付けられている状態で無理やり本装置を取り付けしないでください。
- ◆ 本装置の酸素供給モードを設定する際には、酸素供給モード切替スイッチを「カチッ」と音がするまでスライドし、適切に「同調」と「連続」のどちらかが設定されていることを確認してください[酸素供給モード切替スイッチが「同調」と「連続」の中間位置に設定された場合は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 本装置を酸素供給装置に取り付ける前に本装置の接続部を必ず確認してください。接続リングが無い場合、接続リングや酸素供給装置側の酸素出口部が損傷している場合、および接続部に汚れ・異物が付着している場合は使用しないでください。その場合は取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本装置を酸素供給装置に取り付ける際には、本装置の流量目盛が「0」になっていること、酸素供給装置のボンベ元栓が全閉になっていることを確認し、本装置の雄継手を酸素供給装置側の

- ◆ 本装置の酸素供給装置への取り付け時のガス漏れ確認には、石鹼水等の液体を使用しないでください[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は、使用しないでください。その場合は取扱い販売店へ連絡してください。
- ◆ 本装置に貼付されたラベル(注意事項)が読めなくなった場合は、使用しないでください。その場合は取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本装置を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本装置をクリーニングする際にはアルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないでください。クリーニングが必要な場合は、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、本装置の外面をきれいになるまで拭いてください。
- ◆ 本装置をオートクレーブ滅菌(高压蒸気滅菌)や酸化エチレンで滅菌しないでください。
- ◆ 同調モード時は5℃未満の環境下で使用しないでください[本装置内部機構が機能不全に陥って不意に酸素ガスが出流れ、残量不足となり適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置法	機序・危険因子
非加熱式加湿器	本装置と鼻カニューラの間に加湿器を挿入して使用しないでください。	加湿器が抵抗となり、本装置が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなります。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- ① 長さが3m以内のシングルルーメンの鼻カニューラ以外の酸素供給チューブ(ダブルルーメンカニューラ、酸素マスク)を用いると、本装置が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなるおそれがあります。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。

- ・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、のどのかかわき

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ◆ 本装置は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温等を避けて保管してください。特に暖房器具直近・夏場の自動車内等40℃以上となる場所では保管しないでください。
- ◆ 本装置は、5℃未満の環境下で保管しないでください[本装置内部機構が機能不全となり勝手に酸素ガスが出流れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。

2. 耐用期間

** 本装置の保守・点検を適正に実施した場合、6年。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項(1日一回以上)

下記の項目について実施してください。

- (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。

* 2. 業者による保守点検事項(設置時・3ヶ月毎)

下記の項目について実施してください。

- (1) 外観検査: 汚れ・損傷・緩み等の確認。
- (2) 機能検査: 継手部他確認。
- (3) 漏れ検査: 各部漏れ等確認。
- (4) 性能検査: 連続モードにおける流量精度、同調モードにおける吸気に応じてホースグチより酸素ガスが吐出することの確認。

* 3. 業者による保守点検事項(3年毎)

性能、安全性確保のため販売元又は指定の業者によって定期メンテナンスを実施してください。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名: 日本酸素株式会社 メディカル・テクニカル・サービスセンター

販売業者(代理店)の連絡先: 日本酸素株式会社

所在地: 東京都品川区小山1-3-26

電話番号: 03-5788-8340