

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 70576000
フロージェントル プラス クアトロ

＊ ＊

＊ 【警告】

- ・本装置に酸素ボンベは含まれておりません。（必ず酸素ボンベに取り付けて使用すること。）
- ＊ ＊ ・必ず取扱説明書及び本添付文書をよく読み、操作方法や保守点検を十分理解してから使用すること。（記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります。）
- ＊ ＊ ・本装置は医師の処方・指示に従って使用すること。（処方のない酸素吸入は酸素中毒やCO₂ナルコーシスの原因となることがあります。）
- ＊ ＊ ・使用開始時には必ず酸素ボンベの酸素残量を確認し、使用中も随時残量を確認すること。（残量が少ないと、途中で酸素供給されなくなります。）
- ＊ ＊ ・使用時には患者側に酸素が供給されていることを確認すること。（接続する機器や不具合等により、酸素が供給されないことがあります。）
- ・本装置に水をかけたり、油脂類を付着させないこと。（故障や火災の原因になります。）
- ＊ ＊ ・酸素ボンベの保管・使用中には換気に留意すること。（酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が著しく増加します。）
- ＊ ＊ ・処方流量が正しいかどうか、パルスオキシメータで定期的に確認すること。（患者の状態の変化により、処方流量が適正ではなくなる可能性があります。）
- ＊ ＊ ・患者への処方流量が適正かどうか、パルスオキシメータでモニタリングすること。（患者の状態の変化により、処方流量が適正ではなくなる可能性があります。）

＊ ＊

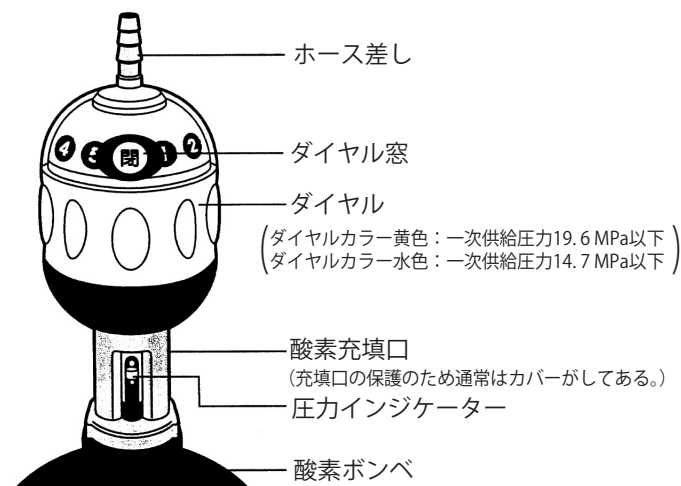
＊ 【禁忌・禁止】

- ＊ ＊ ・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。（間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となります。）
- ＊ ＊ ・生命維持または生命維持装置として使用しないこと。（本器は生命維持を目的とした装置ではありません。）
- ＊ ＊ ・人工呼吸器の機器に接続して使用しないこと。（誤った使用は、重大な事故に結びつく可能性があります。）
- ＊ ＊ ・不完全な修理や改造と正規部品以外による使用は絶対にしないこと。（正常に作動しない状態で使用した場合、重大な人身事故の原因となります。）
- ＊ ＊ ・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。（故障により適正な量の酸素を供給できなくなり、重大な人身事故の原因となります。）
- ・酸素ボンベに直射日光を当てないこと。（酸素ボンベ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。または保管しないこと。（爆発や火災の原因になります。）
- ＊ ＊ ・酸素が使用されている場所では絶対にタバコを吸わないこと。（爆発や火災の原因になります。）
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の存在下では使用しないこと。（相互作用の項参照）
- ＊ ＊ ・本装置を使用していない時は常にダイヤルを「閉」にすること。（重大な人身事故や、火災の原因になります。）
- ＊ ＊ ・落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。（損傷し、安全性、性能及び操作性に不具合が生じます。）
- ・安全及び性能を維持する為に、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つながる可能性があります。）
- ＊ ＊ ・保守・点検及び修理・調整の場合は必ずお買い求めの販売店を通して、又は直接当社に依頼すること。（他社に依頼した場合、正常な機能や安全を保てなくなります。）
- ＊ ＊ ・点検で異常が確認された機器は絶対に使用しないこと。（正常に作動しない状態で使用した場合、重大な事故に結びつくことがあります。）
- ＊ ＊ ・しばらく使わなかった機器を再度使うときは、必ず使用前に正常作動することを確認してから使用すること。（保守・点検を怠ると重大な事故に結びつくことがあります。）
- ・ダイヤルカラーが「イエロー」は最高充填圧力が19.6MPa、「ブルー」の最高充填圧力が14.7MPaであるため、最高充填圧力以上の圧力を充填しないこと。また、必ず最高充填圧力に適合したボンベを取り付けること。（取扱い業者への注意の項参照）

＊ ＊

＊ 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 寸法及び質量

- 1) 寸法：高さ131±1×外径φ55±0.5〔mm〕
- 2) 質量：590g±10g

＊ ＊

＊ 3. 性能及び安全性に関する規格

- 1) 酸素流量設定：
 - ① 同調設定：0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5 L/分相当
 - ② 連続設定：0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、10 L/分
 - ①、②からいずれかを組み合わせて11チャンネル
- 2) 一次供給圧力：
 - ① ダイヤルカラー黄色 19.6 MPa以下
 - ② ダイヤルカラー水色 14.7 MPa以下
- 3) 作動圧力（二次圧）：0.15 MPa
0.35 MPa
- 4) 一次側安全弁吐出圧力：
 - ① ダイヤルカラー黄色 22.3～26.1 MPa
 - ② ダイヤルカラー水色 16.7～19.6 MPa
- 5) 二次側安全弁吐出圧力：1.4 MPa
- 6) 使用ガス：医療用酸素ガス

4. 原理

患者が息を吸うと横隔膜が下がり、肺の中の圧力が低下する。この負の圧力がセンサー（ダイアフラム）に働き酸素流出ON/OFF弁を開け、一回分の酸素を送る。酸素流出ON/OFF弁が閉じている時、センサーは次回の吸気を感じ取る準備をする。

＊ ＊ 【使用目的又は効果】

酸素欠乏による諸症状の改善に用いる酸素ボンベに取り付け、酸素吸入の際、負の圧力がセンサー（ダイアフラム）に働き酸素流出ON/OFF弁を開け、一回分の酸素を送る。酸素流出ON/OFF弁が閉じている時、センサーは次回の吸気を感じ取る準備をする。

＊ ＊

＊ 【使用方法等】

使用環境条件：温度2～42℃ 最高湿度：95%
（酸素ボンベに結露が付着しない場所で使用してください。）

1. 吸入前の準備

- 1) 本体の準備
 - ① 使用前は必ず、外観に傷等がないか確かめてください。見つかった場合は使用しないでください。
 - ② 本装置にグリースなどの油脂類やその他の不純物が付着していないことを確認してください。もしも付着していたら完全に除去してからお使いください。
 - ③ ダイヤル表示が「閉」になっていることを確かめてください。

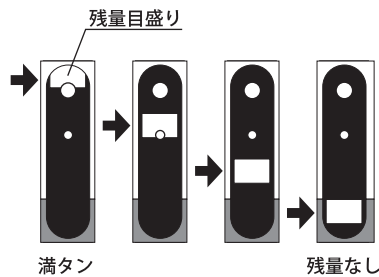


取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 酸素残量の確認

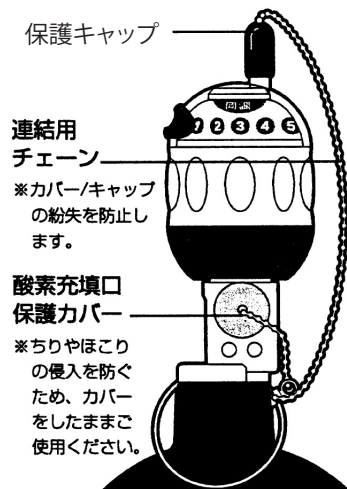
- ①使用前には必ず酸素ボンベの酸素残量を確認してください。
- ②酸素ボンベ内の酸素の残量は、本体の圧力インジケーターで確認してください。
圧力インジケーターの示す「残量なし」の表示になったら使用しないで、充填されている本装置に取り替えてください。

●ガス残量表示図



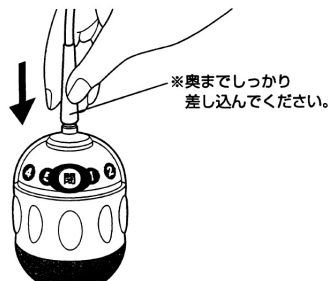
3) チェーンの確認

保護キャップを根元から外してください。



4) 鼻カニューレの取り付け

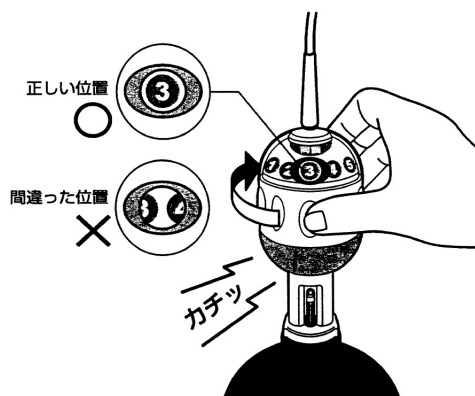
- ①成人用鼻カニューレを図のように、ホース差しに接続してください。
- ②鼻カニューレを耳にかけ、鼻腔に挿入してください。
- ③ダブルルーメン・小児用カニューレ、酸素マスクは使用できません。



2. 吸入を始める。

1) ダイヤルの持ち方・流量の合わせ方

- ①ダイヤルを持ち、ダイヤル表示が医師の処方設定になるまでダイヤルを回してください。
- ②ダイヤル表示を数値の間に合わせると、正確な処方流量が得られません。
ダイヤル表示は処方流量の数値に合わせてください。



2) 処方流量の設定

①同調時の設定

- a. ダイヤル窓に同調設定目盛を合わせると、呼吸に同調して酸素が供給されます。
- b. ダイヤル表示を医師の処方流量の数値に合わせてください。

②連続流量時の設定

ダイヤル窓に連続設定目盛を設定すると、酸素が連続流で供給されます。

3) 酸素を吸入

〔同調設定時〕

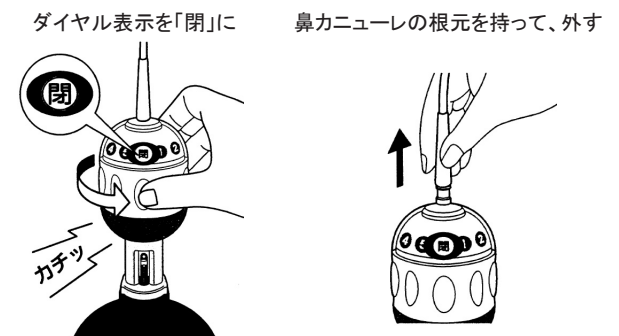
- ①鼻から呼吸をし、息を吸うたびに酸素の放出があることを確認してください。
- ②各呼吸の最初にのみ、酸素の放出があります。
呼吸ごとに酸素の放出を感じない場合は、設定を確認してください。

〔連続設定時〕

ダイヤル設定後、10 秒程度で酸素が放出されます。
放出がない場合は設定を確認してください。

3. 吸入をやめる

- 1) ダイヤルを反時計回りにまわし、ダイヤル表示を「閉」にしてください。この時「シューッ」と音がしますが異常ではありません。
酸素が出なくなったことを必ず確認してください。
- 2) 鼻カニューレの根元を持って、ホース差しから外してください。
- 3) 鼻カニューレを外すときは、必ずダイヤル表示を「閉」にしてください。「閉」にしないまま、ホース差しから鼻カニューレを抜くと、「全く酸素が放出しない」原因となります。



4. 手入れ

- 1) 原則として 1 日 1 回使用前に実施してください。
- 2) 本装置の手入れ
 - ①ホコリなどで汚れた場合は、乾いた柔らかい布で静かに拭いてください。
 - ②水、湯、洗剤、消毒薬、ぬれた布などで拭かないでください。
 - ③使わないときは、必ずダイヤルを「閉」にしてください。

5. 鼻カニューレの手入れ

- 1) 消毒用アルコールで拭いて常に清潔を保つようにする。
- 2) 必要に応じて新しいものに交換する。ひどく折れたり、汚れたりした場合には、本装置が正常に作動しない場合があります。

＊【使用上の注意】

使用上の注意：

1. 本装置は酸素吸入時に利用する機器です。酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対し十分に配慮し正しく使用すること。
 - 1) 本装置を取り付けた酸素ボンベの保管や使用中は、換気すること。
 - 2) 本装置を取り付けた酸素ボンベをコートや洋服などの内側に入れないこと。繊維の中に酸素が滞留する場合があります。
2. 本装置を利用されるときは、酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対し十分配慮するよう心がけてください。
3. 酸素は可燃性ガスではなく、可燃物の燃焼を支える性質を持つ支燃性ガスです。高い酸素濃度の雰囲気内では可燃物は激しく燃え尽きてしまいます。
この様に危険な側面を持った酸素を扱いますので、次の事項にご注意ください。
 - 1) 換気をせずに長時間、使用しないでください。
 - 2) 使用場所では火気厳禁です。周囲 2m 以内には、火気又は引火性もしくは発火性の物を置かないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 酸素の漏れがないことを必ず確かめる。漏れた状態で、使用しないこと。
5. 消火用具は近くにあるか、通路を妨げるものがないことを確認すること。
6. 水、湿気及び直射日光、高温、ほこりをさけること。本装置の周りにほこり、または不純物がある場合は使用しないこと。
7. 加湿器と一緒に使用しないこと。
8. お風呂場で使用しないこと。
9. 医師に相談せず就寝中に使用しないこと。
10. 主治医から指示された以外の方が本装置を触らないこと。
11. 鼻カニューレのチューブ長さは3メートル以内で使用する。
12. 鼻カニューレ、チューブは消耗品です。早めに交換すること。
13. 供給チューブはねじれたままで、使用しないこと。
14. ダブルルーメン・小児用カニューレ、酸素マスクは使用しないこと。
15. 出口ホース差しを塞いだり、鼻カニューレを折り曲げたりしないこと。製品破損の原因につながります。
16. 口呼吸をしている患者には使用しないこと。
17. ダイヤル表示を数値の間に合わせると、正確な処方流量が得られません。ダイヤルの表示は処方流量の数値に合わせる。
18. 酸素吸入の際は鼻から呼吸をし、息を吸う度に酸素の放出があることを確認すること。もし酸素の放出を感じない場合は、設定を確認すること。
19. 長い呼吸には、数回反応することがあります。異常ではありません。
20. 鼻カニューレを外すときは、必ずダイヤル表示を「閉」にすること。「閉」にしないまま、鼻カニューレを抜くと、「全く酸素が放出しない」原因となります。
21. 本装置を使用するときは、使用前にダイヤルの設定等の点検を行い、本装置が正常に作動する事を確認したのちに使用すること。
22. シューという音やはじけるような音が大きい場合には使用をやめ、ダイヤルを「閉」にして販売店に連絡すること。
(安全弁が作動している可能性があります。)
23. 何らかの理由でラベル等が読めない、紛失した等の場合は販売店に連絡をとること。

設置上の注意：

本装置を取り付けた酸素ボンベが転倒したり傾いたりしない様にしてください。常に真っ直ぐな位置になる様に確かめてください。

取扱業者への注意：

1. 酸素ボンベに装着するとき

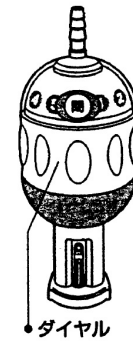
- 1) 本装置は適合する酸素ボンベ以外には装着しない。
- 2) 本装置及び酸素ボンベのネジやフランジ面が良好であること。
 - ①ネジやフランジ面に有害な傷などが無い事を確認してください。
 - ②シール材の再利用はしないでください。
 - ③酸素ボンベ接続部のOリングには、機密性保持の為、規定のものをご使用ください。
本装置のネジ規格は、0.750-16UNF です。
 - ④過大なトルクをかけないでください。
締め付けトルクは推奨値 70-80 N・m です。

2. ガスを充填するとき

- 1) 指定外の充填ガットを使用しないでください。
必ず専用の充填ガットをお使いください。
- 2) 過充填しないでください。
必ず適正なガス量を充填してください。

3. ダイヤルカラーと酸素ボンベの最高充填圧力について

- 1) 本装置を酸素ボンベに装着するとき及びガスを充填するときは、必ずダイヤルカラー確認してください。
ダイヤルカラーにより酸素ボンベの最高充填圧力が異なります。
- 2) ダイヤルカラーと酸素ボンベの最高充填圧力は下記の通りです。
 - ①ダイヤルカラーが黄色「イエロー」は 19.6 MPa 以下
 - ②ダイヤルカラーが水色「ブルー」は 14.7 MPa 以下



⚠ 注意

流量設定ダイヤルカラーが

- 「イエロー」は、
最高充填圧力19.6MPa
- 「ブルー」は、
最高充填圧力14.7MPa

本装置を酸素ボンベに装着するとき、ガスを充填するときは確認してください。

4. 充填が終わったら

ダイヤル窓を「0」に設定し、音や石けん水で漏れの有無を確認してください。

相互作用／併用禁忌（併用しないこと。）

医療機器の名称等	処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置を検査室に持ち込まないでください。	内部に磁性体を使用しているため、引きつけられ事故を起こす可能性があります。詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 手入れ後、すぐに使用しないときは、ポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管すること。
- 2) 使用していないときは、清潔な場所に保管すること。
- 3) 液体のかからない場所で保管すること。
- 4) 機器本体を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。

2. 保管場所の条件

周囲温度：2～42℃ 最高湿度：95%

(酸素ボンベに結露が付着しない場所に保管してください。)

3. 耐用期間

- 1) 耐用年数：3年間（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に指定の保守・点検などの推奨された環境で使われた場合であり使用状況により差が生じる事があります。
- 2) 鼻カニューレ及びチューブ、ホース類及びゴム製品は消耗品です。
- 3) 鼻カニューレ及びチューブの使用期間：
患者毎に交換。但し、同一の患者であっても消耗が著しい場合、またはひどく折れたり、汚れたりした場合は正常に作動しなくなる場合がありますので、直ちに交換すること。
- 4) 使用状況及び使用環境、保存環境など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があります。

＊＊

*【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

ゴム製品は消耗品です。安定した機能を確保するため、キズ、亀裂等がないか確認すると共に定期的に交換すること。

* 2. 洗浄及び消毒方法について

- 1) 本装置は洗浄、消毒をしないでください。汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度としてください。
- 2) ペンゼン系の有機溶剤で本装置を拭かないこと。
- 3) 洗剤を使用しないこと。

3. 使用者による保守点検事項

日常点検

原則として一日一回始業時に必ず行ってください。

- 1) 使用前にチューブの接続部分に緩みが無く、確実にセットされていることを確認する。
- 2) 酸素漏れの確認
確認の方法は取扱説明書20ページを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 本体の手入れ

- ①ホコリなどで汚れた場合は、乾いた柔らかい布で静かに拭いてください。
- ②水、湯、洗剤、消毒薬、ぬれた布などで拭かないでください。
- ③本装置を使用しないときは、必ずダイヤルを「閉」にすること。
- ④操作性の確認
 - a. ダイヤルが確実に設定されること。
 - b. 本装置が正常に作動すること。
 - c. チューブ及び鼻カニューレの接続部に変形・異常がないこと。
 - d. 外観に傷、変形がないこと。
- ⑤外観に傷、変形がないこと。（酸素入口部、残量計）
- ⑥残量計により、酸素の残量が確認できること。

4) 鼻カニューレの手入れ

- ①消毒用アルコールで拭いて常に清潔を保つようにする。
- ②必要に応じて新しいものに交換する。ひどく折れたり、汚れたりした場合には、本装置が正常に作動しない場合があります。

定期点検

** 1) 本装置は高圧ガス保安法容器保安規則に則った再検査が必要となるので、必ず実施すること。

- 2) 製造後長期間ご使用になると、ダイヤルの作動部分、機内の作動部分及びゴム製品、樹脂製品等に劣化がおこります。安定した機能を確保する為に少なくとも1年に1回定期点検を実施すること。

消耗品となる部分

- ①ダイヤルが正しく作動するか調べる。
- ②操作性の確認
 - a. ダイヤルが確実に設定されること。
 - b. 本装置が正常に作動すること。
 - c. チューブ及び鼻カニューレの接続部に変形・異常がないこと。
 - d. 外観に傷、変形がないこと。

3. 修理について

修理サービスはお買い上げの販売店にご相談の上、製造販売元または修理業者（薬事法上の許認可を持っている）で、行ってください。

4. 修理及び点検などにおける本装置の返却に対するお願いについて
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。
あらかじめご了承ください。

5. 廃棄について

必ず適合した法規に従うこと。

** (この項目削除)

**【主要文献及び文献請求先】

株式会社 群馬コイケ
〒372-0855 群馬県伊勢崎市長沼町 222-1
TEL 0270-32-4318

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 群馬コイケ
TEL 0270-32-4318