＊＊ 2022 年 10 月 （第 4 版）
＊　 2021 年 7 月 （第 3 版）

承認番号 21800BZZ10102000

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

酸歩自由（フリー）

【警告】

- 安全確保のため、 取扱説明書と本添付文書を読み操作方法や保守点検を十分理解された上で、ご使用ください。（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。）
- 使用開始時の処方流量決定の際には、 医師の元で必ず一度本器を使用し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。）
- 本器は、 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 CO_2 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。）
- 使用時には処方流量が適正かどうかパルスオキシメータで定期的に酸素飽和度をチェックすること。（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。）
- 同調設定で使用する時は吸気に正しく反応することを確認すること。（確認を怠ると、酸素が正しく供給されないことがあります。）
- 使用場所では火気厳禁、通風と換気に十分注意すること。（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。）

【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。（本器は生命維持を目的とした装置ではない。）
- 酸素吸入療法を処方された患者以外には適用しないこと。（酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していない。）
- 酸素ボンベの開閉ハンドルは、 急激に開けないこと。（断熱圧縮熱等による発火の原因となります。）
- 引火性、発火性、火気のある環境の下では絶対に使用しないこと。（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。）
- 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。）
- 油脂類、また塵埃等の付着がないこと。またスプレー缶等可燃物との同時使用は厳禁です。（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
- 酸素ボンベを使用しない時はバルブを閉じること。（重大な人身事故や、火災の原因になります。）
- 酸素ボンベの空吹かしをせずに、 本器を取付けないこと。（発火等の重大な事故に結びつくことがあります。）
- 使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。（保守・点検を怠ると重大な事故につながることがあります。）
- 圧力計に破損や曲がり、 漏れを発見したら本器の使用を中止すること。（圧力計には、減圧前の酸素ガス圧力がかかっているので高圧酸素の噴出や圧力計の破損等重大な事故に結びつくことがあります。）
- ガス漏れが発見されたら、直ちに本器の使用を中止すること。（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
- ダイヤルを目盛数字の中間にセットしての使用はしないこと。（流量が不足したり出なかったりします。）
- 不完全な修理や改造と正規部品以外による使用はしないこと。（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になります。）
- 漏れや各接続部に緩みやガタツキ等のある不具合状態での使用はしないこと。（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になります。）
- 本器を転倒、転落等の衝撃を加えないでください。（損傷し、安全性、性能および操作性に不具合が生じます。）
- 本器は磁性体を使用しているため、磁気共鳴診断装置（MRI 装置）の存在下では使用しないこと。（相互作用の項参照）

＊＊【形状・構造及び原理等】

1．構成

本器は以下の各品により構成される。

（1）本体
（2）ボトックシール

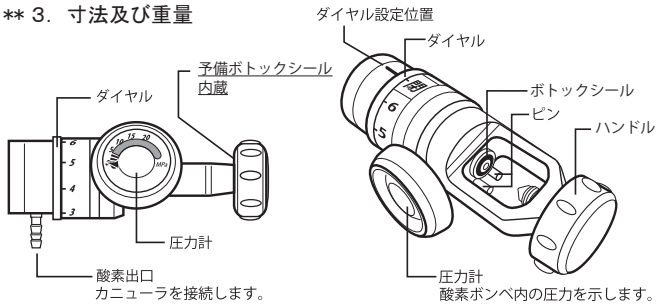
2．仕様

（1）圧力調整部

①使用ガス	医療用酸素
②一次供給圧（ボンベ圧）	19. 6 MPa 以下
③二次供給圧（回路内圧）	0. 35 MPa
④プレッシャリリーフバルブ	1. 4 MPa
⑤断熱圧縮熱発生防止機構内蔵	

（2）入口継手　ヨーク式（酸素用ヨーク弁　JIS B8246）

＊＊ 3．寸法及び重量



幅 143× 奥行 63× 高さ 66 mm　重量：440±30 g

4．性能及び安全性に関する規格

（1）流量調整範囲

流 量 設 定	流量調整範囲
連 続	0. 5、1、2 L ／ 分
同 調	1、1. 5、2、2. 5、3、4、5、6 L ／ 分 相当の8段階

（2）流量誤差

連続設定：　1 L ／ 分以上目盛値の±10%以内
　　0. 5 L ／ 分　目盛値の±20%以内

同調設定：

ダイヤル目盛	1	1. 5	2
1回放出量［ m L］	13 ± 2	19 ± 2	26 ± 3

2. 5	3	4	5	6
32 ± 4	39 ± 4	52 ± 6	65 ± 7	78 ± 8

呼吸回数 20 回 ／ 分

5．原理

ダイアフラム（センサー）により患者の呼吸サイクルに同調する機器で、 鼻カニューラを通じて、 患者の吸気刺激が伝わると、 ダイアフラム（センサー）に作動し酸素が送り込まれる。

【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供給源装置に取り付け、 酸素吸入の際、 鼻カニューラを通して患者の吸気圧（負圧）にのみ作動し、 酸素を有効に使用するためのものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用方法等】

1．吸入前の準備

（1）使用前には必ず外観に傷がないか確認してください。見つかった場合は使用しないでください。

（2）本器と酸素ボンベのバルブにグリース等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）酸素ボンベの封印シールをきれいに剥がし、防塵キャップを外してください。

（4）酸素ボンベの接続部分のゴミや塵を飛ばすために、バルブを少し開けてすぐ閉めて（空吹かし）ください。空吹かしの際には人のいる方や、自分自身に向けないでください。

（5）本器の入り口にボトックシール（パッキン）を付けてください。

（6）本器のピンを酸素ボンベのピンホールに合わせてハンドルで確実に固定してください。

2．供給チューブの接続

鼻カニューラのチューブを酸素出口に確実に差し込んでください。
（チューブのねじれがないこと。）

3．吸入開始

（1）ダイヤル目盛を「閉」の位置にしてください。

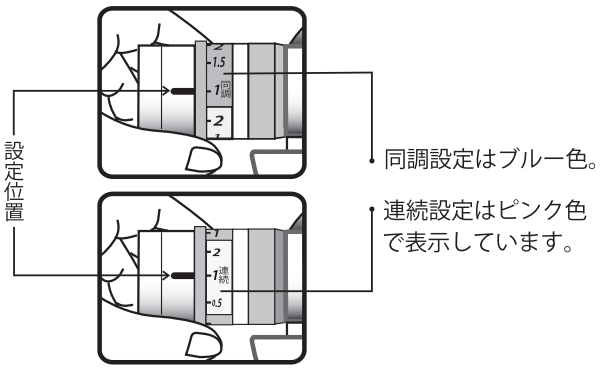
（2）顔が圧力計の正面にならない位置に立って、酸素ボンベのバルブをゆっくりと開けてください。バルブは全開したら半回転戻してください。半回転戻すことで、全開状態からさらに開けることを防ぎます。

（3）酸素残量は本器の圧力計で確認してください。また使用中も随時確認してください。

（4）ダイヤルを持ち、設定位置にダイヤル目盛が医師の処方設定になるまで合わせてください。

・同調設定：1、1．5、2、2．5、3、4、5、6L ／ 分 相当の時は同調して酸素を供給する。
同調設定は各呼吸の最初のみ酸素の放出があるので、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：0．5、1、2L ／ 分 で酸素を供給する。



（5）鼻カニューラから酸素が出ていることを確認し、酸素出口に確実に固定してから吸入を開始してください。

4．吸入終了

（1）酸素ボンベのバルブを時計回りに回し、しっかりと閉じてください。

（2）本器のダイヤル目盛を「連続設定」にして、酸素を放出し圧力計の表示が「0」になることを確認してください。

（3）ダイヤル目盛が「閉」に合うまでダイヤルを回してください。

（4）ハンドルを反時計回りに回して、ピンをピンホールからずらし、取り外してください。

【使用上の注意】

1．本器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良く守り、安全に対し十分に配慮し正しく使用すること。

（1）本器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）消火用具は近くにあるか通路を妨げるものがないか確認すること。

（3）水、湿気および直射日光、高温、埃をさけること。本器の周りに埃、または不純物がある場合は使用しないこと。

2．酸素は可燃性ガスではなく、可燃性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吸いますので、次の事項にご注意ください。

（1）換気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、火気または引火性もしくは発火性の物を置かないでください。

（3）使用中にカニューラ等を布の上に置いたままにしたり、コートや洋服などの内側に入れないこと。（酸素が繊維に滞留し不用意に近づけた火気によって火災の恐れがあります。）

3．酸素吸入の際は鼻から呼吸をし、息を吸うたびに酸素の放出があることを確認すること。もし酸素放出を感じない場合は、設定を確認すること。

4．長い呼吸には数回反応することがありますが、異常ではありません。

5．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。

6．ボトックシール（パッキン）の変形や傷が確認されたら、使用しないこと。（漏れの原因になります。）

7．酸素ボンベのバルブを開けたまま、本器を外さないこと。

8．口呼吸をしている患者には使用しないこと。

9．加湿器と一緒に使用しないこと。

10．お風呂場で使用しないこと。

11．主治医に相談せず就寝中に使用しないこと。

12．主治医から指示された以外の方が本器を触らないこと。

13．鼻カニューラのチューブの長さは3m以内で使用すること。

14．鼻カニューラ、チューブは消耗品です。早めに交換すること。

15．鼻カニューラを外す時は、必ずダイヤル表示を「閉」にすること。
「閉」にしないまま、鼻カニューラを抜くと「故障」の原因となります。

16．酸素出口を塞いだり、鼻カニューラ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。

17．供給チューブ・鼻カニューラはねじれたり、閉塞したままで使用しないこと。

18．ダブルルーメン・小児用カニューラ、酸素マスクは使用しないこと。

19．本器を使用するときは、使用前にダイヤル設定等の点検を行い、本器が正常に作動する事を確認した後に使用すること。

20．シューと言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。（ボトックシールが原因でない場合は安全弁が作動している可能性があります。）

21．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。

相互作用

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検査を行う時は、本器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するため、引き付けられて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に保管すること。

2．保管場所の条件：

（1）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。）

（2）埃、湿気等がない場所であること。

（3）塩分、いおう分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所であること。

（4）化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所でないこと。

3．耐用年数・使用期間

（1）耐用年数：5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ことがあります。

（2）鼻カニューラおよびチューブ、ホース類およびゴム製品は消耗品です。

（3）鼻カニューラおよ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)使用状況および使用環境、保管環境などの影響によって部品の劣化度合いに差が生じ、場合によっては耐用年数に達す前に交換していただくことがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

(1)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)オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は故障の原因となるので、使用しないこと。

(3)本器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にしてください。

(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. 使用者による保守点検事項

日常点検

(1)原則として1日1回使用前に必ず行ってください。
もし、異常が確認された場合は、使用を停止して修理を依頼してください。

項　目	頻　度	内　　容
外 観 点 検	使用前	本体外観、ボトックシールに傷、変形がないこと。 (酸素入口部、圧力計の針上がり等)
接続部 の点検	使用前	各接続部のねじ込み部分に緩みがなく、チューブの接続部分に確実にセットされていることを確認すること。
漏 れ 点 検	使用前	1.使用方法の手順で酸素ボンベに取付ける。 バルブをゆっくり開けて、圧力計の針が上がることを確認する。 2.各接続部に石鹸水を塗布し、漏れがないことを確認してください。バルブ周辺部からガス漏れがある場合は、ボトックシールを交換してください。
操作性	使用前	1.酸素ボンベへの着脱がスムーズに行えること。 2.ダイヤルがスムーズに回転し、確実に設定されること。
同調設定	使用前	吸気に対して、酸素の放出があること。 (吸気以外で酸素が連続的に放出しないこと。)
連続設定	使用前	連続流量に設定して連続的に酸素が放出すること。
消 毒	必要に 応じて	油脂類の付着、汚れがないか目視にて確認してください。埃などで汚れた場合は、乾いた布で拭いてください。水、湯、洗剤、消毒薬、濡れた布などで拭かないでください。

(2)鼻カニューラの手入れ

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、汚れたりした場合は本器が正常に作動しないことがあります。

定期点検

(1)製造後長時間ご使用になると、ダイヤルの作動部分、機内の作動部分およびゴム製品、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ダイヤルが確実に設定されること。

②同調時の設定で、呼吸ごとに酸素の放出があること。連続時には連続して酸素が放出されること。

③外観に傷、変形がないこと。

④チューブおよび鼻カニューラの接続部に変形・異常がないこと。

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. 修理および点検などにおける本器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、ご了承願います。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。