類別：機械器具（06）呼吸補助器

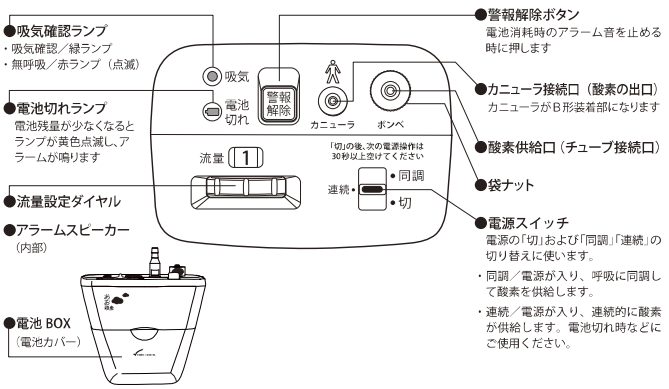
管理医療機器　呼吸同調式レギュレータセット　70580000

あ お 酸 歩 セ パ

【警告】
・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。（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。）
・本器は酸素供給源ではありません。必ず酸素ボンベと共に使用すること。（酸素供給されません。）
・本器は医師の処方・指示に従って使用すること。指示者以外の人に触れさせないこと。（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。）
・本器に水をかけたり、油脂類を付着させないこと。（故障の原因になります。）
・本器を、絶対に分解したり改造したりしないこと。（正常な機能や安全を保てなくなります。）
・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。（患者状態の変化により処方流量が適切ではなくなる可能性があります。）
・本器の接続時または使用中、指定の圧力を超えた場合またはガス漏れが発生した場合は、直ちに酸素ボンベの元栓を閉め、使用を中止し、指定の連絡先に連絡して指示に従ってください。（重大な事故につながることがあります。）
・本器の保管や使用中は換気すること。（重大な事故につながることがあります。）
・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。このよう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。（重大な事故につながることがあります。）
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。

【禁忌・禁止】
・不完全な修理や改造と正規部品以外による使用。（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。）
・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。（故障により適切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。）
・酸素吸入以外の使用、医療用酸素ガス以外での使用。（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。）
・本器、カニューラに油脂類を付着させないでください。（重大な事故につながることがあります）
・水、湿気および直射日光、高温、ほこりをさけること。（故障や感電・火災の原因となることがあります。）
・落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。（損傷し、性能及び操作性に不具合が生じます。）

【形状・構造及び原理等】
1．構　成
①本体　（BT12）



2．性能
1）使用ガス　：　医療用酸素
2）酸素供給圧力、流量　：　0.15MPa、10L/min
3）酸素供給回数　：　最大 60 回／1分間
4）酸素流量　：　0.5 ,0.75 ,1 ,1.5 ,2 ,2.5 ,3 ,3.5 ,4 ,5 ,6 ,7　L／分吸入相当
5）吸気圧感度（負圧）　：　－0.2Pa以下
6）電池使用可能時間　：　次の条件に於いて 500 時間使用可能
（時間は参考値で、一定条件下の試験データになります。）
①単3形アルカリ乾電池2本使用
②処方流量設定2L／min
③呼吸回数 20 回／分
7）内部残圧　：　残圧の自動放出（電源スイッチ「同調」→「切」時）
8）使用環境条件　：　周囲温度 0℃～40℃、相対湿度 85%以下、結露なし気圧　：　90kPa～106kPa
9）付帯機能：無線通信機能
Bluetooth 通信：データ出力機能

3．作動原理
①作動原理
患者の吸気圧を感知し、吸気時に流量設定ダイヤルで設定した一定流量の酸素を供給し、呼気時には酸素を放出しません。そのため、少ない酸素で連続流量の場合と同等の効果が得られます。
②具体的作動
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。この負の圧力は患者の鼻や口にも存在していて、この負の圧力信号がカニューラを通ってセンサーに届き、電子回路がバルブを開放し一回分の酸素を供給させる。
電池が無くなった時、電気回路が作動しない時、またはバルブが作動しない等の緊急時には、電源スイッチを「連続」側にすることにより酸素がバイパスを通って供給する。

【使用目的又は効果】
医療用酸素ボンベ等から供給される酸素ガスの流量を調整するために用いること。

【使用方法等】
操作方法または使用方法等の詳細については、取扱説明書の6～13ページを、使用後のお手入れについては14ページをご参照ください。

1．電源をセットする。
1）本体の電源は、電池を内部にセットして作動させるものです。
2）電池の取付け
本体の手前側の電池カバーを開け、電池ケース内の電池の向きを間違えないように注意し、単3形アルカリ乾電池を2本同時にセットします。
電池カバーを「パチッ」と音がするまで押し込み閉めてください。

2．酸素ボンベと接続する。
1）酸素ボンベへの取り付け
①Y形調整器を取り付ける前に、ボンベバルブのシールを綺麗に剥がしてください。
②2～3回空吹きをし、酸素の出口のチリやゴミを吹き飛ばしてください。
③Y形調整器をボンベバルブに取り付けます。
④Y形調整器のボドックシール（入口パッキン）を確認し、「ガイドピン」を酸素容器バルブの「位置決め穴」に差し込み、Y形調整器の取付ハンドルを回して緩みや外れが生じないようしっかりと接続してください。「ガイドピン」の変形がないことを確認してください。
2）Y形調整器と本体の接続
専用の接続チューブによりY形調整器と本体をゆるみや外れが生じないようしっかり接続してください。（ねじれや折れがないことを必ず確認する。）
3）Y形調整器と仕様
Y形調整器の酸素供給圧力は 0.15MPa で、酸素供給流量は 10L/min です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 酸素の漏れを確かめる。
1)電源スイッチが「切」の状態で、酸素ボンベバルブをゆっくり全開にし、その後閉じてください。
2)もし残圧計の針が下がるようであれば、再度カニューラまたは接続チューブの接続をするか、カニューラ、ボドックシール、接続チューブを新品に交換してください。

4. 酸素の残量を確かめる。
酸素ボンベ内の酸素の残量はY形調整器の残圧計で確認してください。針が「レッドゾーン」に入ったら、ボンベを交換してください。

5. カニューラを装着する。
カニューラを本体の酸素の出口に接続します。その後、患者にカニューラを正しく装着してください。(ねじれや折れがないことを必ず確認する。)

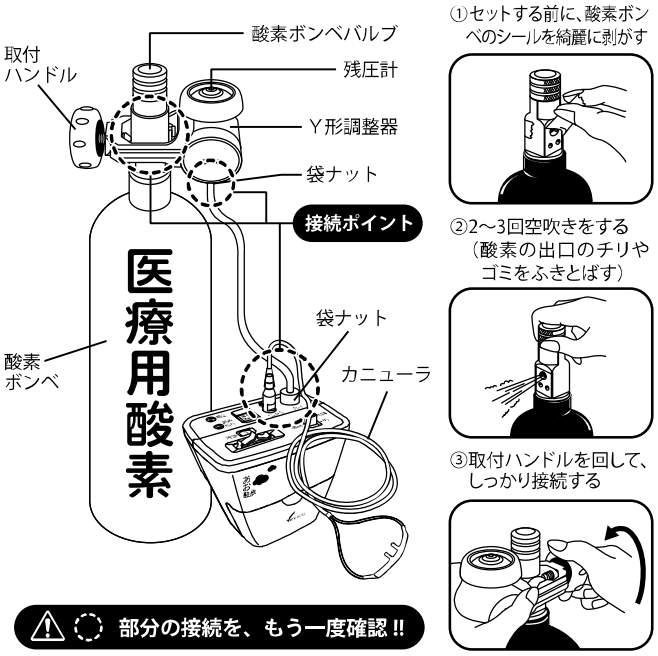
6. 吸入を始める。
1)本体の電源スイッチを「同調」にしてください。これで電源が入ります。
2)主治医の処方に従って、流量設定ダイヤルを合わせてください。
3)酸素ボンベのバルブをゆっくり反時計回りにして全開にしてください。
4)普通に呼吸します。「吸気確認ランプ」が吸気に合わせて緑色で点滅します。
5)カニューラから酸素が出ていることを確認してください。

7. 吸入を止める。
1)酸素ボンベのバルブをゆっくり時計回りにしてしっかり閉じてください。
2)本体の電源スイッチを「切」にしてください。本体の機能が停止します。スイッチの位置が「連続」側になっていないことを確認してください。
3)本体は、内部に残った酸素ガスを利用終了時に安全に自動で外部に放出するため、"切"にした際に"ピピッ"と音がしたのちに、約3秒間酸素ガスを放出します。その間、電源を"同調"や"連続"にした場合でも動作しません。"切"にしてから、"連続""同調"に再度スイッチを入れるまでは30秒以上空けてからお使いください。
4)カニューラを外してください。酸素が出なくなったことを必ず確認してください。Y形調整器の残圧計がゼロになっているのを確認してください。

8. アラームとランプ
本体には安全装置として、電池切れや吸気が確認できない時に、アラームとランプでお知らせする機能が付いています。
1)電池が消耗した時
①電池残量が少なくなり電池交換が必要な場合、「ピピピ　ピピピ･･･」というアラーム音と同時に電池切れランプが黄色点滅します。
60分以内に次のa～bから選択し実行してください。電池残量が少ないと内部データが蓄積されなくなります。
a.電池を新たな電池に交換。
電源スイッチを「切」の状態にし、新たな電池(単3アルカリ)と交換する。電池の交換方法は取扱説明書7ページをご参照ください。
b.酸素連続供給に切り替える。
電源スイッチを「連続」表示位置にすると連続供給で使用できます。電池交換のお知らせがあり、どうしても、手元に電池がない場合に、電池を外して、お使いください。
供給流量は流量設定ダイヤルのセット値のとおりです。
②アラームを止める
「警報解除」ボタンを押すとアラーム音は5分間止まり再度発音します。アラーム音は消音出来ますが電池残量が不足している場合、5分後にアラーム音が再開します。また、警報中に電池電圧がさらに下がった場合は電池切れランプが赤く点灯し、一切の動作を停止することがあります。これは故障ではありません。そのような場合は電源スイッチを「切」にして電池を交換した後、再度電源スイッチを「同調」にすると正常に稼働します。
2)吸気が確認できない時
「ピーピーピー･･･」というアラーム音と同時に「吸気ランプ」が赤く点滅し、「無呼吸」状態になります。次のことを確認してください。
①カニューラが本体に正しく取り付けられ、チューブが折れ曲がったり、つぶれたりしていないか、鼻に正しく装着されているかを確認します。
②鼻から酸素を吸っているか、口で呼吸していないか確認し、鼻から息を吸ってください。吸気を確認すると吸気ランプが緑にかわり、吸気に合わせて点滅します。
③上記の処置が不可能の場合、電源スイッチを「連続」にし、酸素を連続供給します。

(酸素ボンベとあお酸歩セパ本体の接続図)

酸素ボンベと本体を接続する



酸素ボンベに取付けたY形調整器と本体に、接続チューブを緩みや外れが生じないよう袋ナットでしっかり取り付ける。

9. お手入れ
1)原則として1日1回使用前に実施すること。
2)本器の手入れ
①ホコリなどで汚れた場合は、乾いた柔らかい布でやさしく拭いてください。
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使わない時は、電池を取り外してください。
3)カニューラのお手入れ
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、本器が正常に作動しない場合があります。

10. 併用する医療機器
Y 形調整器
一般的名称(JMDN コード):高圧ガスレギュレータ(35300000)
販 売 名:酸歩2用圧力調整器MPR20
届出番号:10B2X00014B00019
上記は代表例であり、次の使用に適合した届出品を使用する。
・酸素供給圧力:0.15MPa 及び酸素供給流量:10L/min

【使用上の注意】
1. 警告
1)本器を使用する前に必ず取扱説明書およ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された上で、正しくご使用ください。
2)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よく守り、安全に対し十分に配慮し正しく使用すること。本器の保管や使用中は、換気すること。
3)新しい酸素ボンベに本体を接続する場合は、酸素ボンベバルブのシールを綺麗に剥がし、2～3回の空吹きをして酸素出口のチリやゴミを吹き飛ばしてから取付ハンドルをしっかり締めて取り付けること。
4)本体を取り付ける時は、必ず酸素ボンベバルブを全閉にすること。
5)Y形調整器のボドックシールは消耗品です。酸素漏れのないように早めに交換してください。
6)加湿器は使わないこと。
7)カニューラのチューブの長さは3m以内で使用すること。
8)電池は、指定品以外は使わないこと。
9)本器に使用の電池は、単3形アルカリ乾電池です。電池のプラス(＋)、マイナス(－)を確認してセットすること。
10)本体の起動後約1分間は各ランプが不規則点滅します。準備時間です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11）本体を使用中に赤ランプが点滅しアラームが鳴った場合には、本器の警報システムの作動を示します。あわてず点滅ランプの表示を確認の上、取扱説明書12ページ「アラームとランプ」を参照し処置すること。
12）本器が正常に作動しない場合は、取扱説明書16～17ページ「故障かな？と思ったら」を参照し確認すること。
13）スイッチ類が正常に作動すること。また、流量設定ダイヤルの設定等の点検を行い、本体が正常に作動することを確認したのちに使用すること。
14）長時間使わない時は、電池を取り外すこと。腐食した電池がサビ等をおこし、故障の原因となります。また電源スイッチを必ず「切」にし、酸素ボンベの開閉バルブを閉める。
15）酸素ボンベ内の酸素の残量はY形調整器の残圧計で確認すること。
16）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。
17）カニューラ、ボドックシールは消耗品です。早めに交換すること。
18）カニューラは、引っ張ったりねじれたままで、使用しないこと。
19）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。
20）電源スイッチは「切」と「連続」の間、または「連続」と「同調」の間に、設定しないこと。正常な位置に設定しないと、酸素が供給できなくなります。
21）電源スイッチが「連続」の時、ダイヤルの位置は、流量数値の間に設定しないこと。正常な位置に設定しないと、酸素が供給できなくなります。
22）電池 BOX 内部に通信スイッチがあり、設定を変更すると、動作不良になりますので絶対にいじらないこと。
（上側にすると通信可、下側にすると通信不可。）
23）ご使用される前に、使用環境での影響の有無を確かめてください。本器又は他の医療機器の誤動作等が発生する場合は使用しないこと。（性能や警報が機能せず、重大な事故の危険性があります）

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
1）すぐに使用しない時は、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）保管場所の条件
高温、ほこり、水、湿気等が無い場所であること。温度、ほこり、湿度、風通し、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所であること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2．耐用期間
1）耐用年数：5年間（当社データによる自己認証）
2）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、使用環境、保存環境により差が生じることがあります。
3）カニューラおよびボドックシールは消耗品です。

【取扱い上の注意】

1．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。
2．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。
3．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。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。
4．本器を転倒、転落、落下、ぶつける等の強い衝撃を与えないでください。
5．しばらく使わなかった本器を使用する時は、必ず使用前に正常であることを確認してから使用すること。
6．使用済みの本器を破棄処分する場合は、必ず殺菌・滅菌処理をした後、医療廃棄物処分業者に依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

1．安全および性能維持のため日常点検および定期点検が重要です。
詳細については、取扱説明書の14～15ページをご参照ください。

2．注意事項
1）安全および性能維持の為、保守点検は必ず行ってください。
2）異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障であることを明記するとともに、弊社または納入業者まで連絡してください。故障した時は絶対に分解しないでください。
3）洗浄および消毒方法について
①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としてください。
②本器および付属品のお手入れは取扱説明書をご参照ください。
③消毒薬品による洗浄・清拭および浸漬消毒を行う場合には医療従事者の判断のもと、適した消毒薬品を選択し、消毒薬品に記載の注意書き、用法、用量等を必ずお守りください。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をおすすめいたします。
④消毒薬品としてはグルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン、マスキン液等）、塩化ベンザルコニウム（オスバン、ヂアミトール等）などのプラスチック樹脂に優しい消毒薬品をご使用してください。クレゾール、次亜塩素酸ナトリウム、アルコール系、植物系油、鉱物系油等の使用禁止消毒薬品は使用しないでください。使用禁止薬剤および消毒薬の選定は（表1）を参照してください。
⑤エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌方法で消毒・滅菌を行なう場合には、滅菌処理の温度を50℃以下で行い、滅菌後十分にエアレーションを行うなど残留ガスには十分注意してください。また、滅菌装置の取扱説明書に従い滅菌処理をすることをおすすめします。
⑥熱湯での洗浄および蒸気滅菌をしないこと。急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。
⑦洗浄および消毒方法また消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。
⑧消毒剤の取扱いは消毒薬品の取扱説明書をお読みください。
⑨本器のお手入れには、乾いた柔らかい布を使用ください。
たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷がつきますので使用しないでください。

耐薬品性能　（表1）

一　般　名	商　品　名	可否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート（但しアルコール希釈不可）	○
	ヒビテン（但しアルコール希釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但しアルコール希釈不可）	○
	マスキン液（但しアルコール希釈不可）	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン・ヂアミトール	○
グルタラール	ステリハイド・サイデックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ51	×
	アノン300	×
アルコール	メタノール・エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イソジン	○
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	○
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ピューラックス・ミルトン・テキサント	×
植物系油	サラダ油・オリーブ油	×
鉱物系油		×

3．使用者による保守点検事項
（1）日常点検
原則として1日1回使用前に必ず行ってください。
1）使用前に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
①確認の方法は取扱説明書13ページを参照すること。
②使用方法の手順で酸素ボンベとあお酸歩セパ本体を接続した状態で**【使用方法等】**の「3．酸素の漏れを確かめる」により確認すること。
3）本器のお手入れ
①ホコリなどで汚れた場合は、乾いた柔らかい布でやさしく拭いてください。
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使わない時は、電池を取り外してください。
④操作性の確認
a．スイッチ類が正常に作動し、ランプ表示が正常に出来ること。
b．流量設定ダイヤルが確実に設定されること。
c．カニューラまたは接続チューブの接続部に変形・異常がないこと。
d．外観に傷、変形がないこと。
（2）定期点検
製造後長期間ご使用になると、スイッチ類の作動部分、内部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とも6ヵ月に1回定期点検を実施すること。
①消耗品となる部分
カニューラまたは接続チューブ（変色、硬さ、変形等）の確認
②操作性の確認
a. スイッチ類が正常に作動し、ランプ表示が正常に出来ること。
b. 流量設定ダイヤルが確実に設定されること。
c. カニューラまたは接続チューブの接続部に変形・異常がないこと。
d. 外観に傷、変形がないこと。

4. 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（薬機法上の許認可を持っている）で行ってください。

5. 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
1）修理および点検などで本器を戻される場合には、消毒処理または滅菌処理を行った後にお戻しください。
2）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。

【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。