

機械器具06 呼吸補助器

管理医療機器 液体酸素気化式供給装置 (70583000)

特定保守管理医療機器

リベレーターGen.Ⅲ ストローラー

*【警告】

<使用方法>

1. 液化酸素に直接触れると、重度の凍傷になる危険性があります。
[液化酸素の温度が -183°C と極めて低温であるため]
2. 充填に際しては、必ず充填口の水分を拭きとってから接続し充填を行ってください。[充填時に充填口が凍結して両器が離れなくなる、もしくはバルブが完全に閉じずに液化酸素が放出する可能性があるため]
3. 充填により接続した充填口が凍結して分離出来ない場合は、凍結部分には触れずに放置し、装置が温まってから分離してください。[触れることにより凍傷になる可能性があるため]
4. 液化酸素が放出した場合は、その場を離れ換気に努め、すぐに販売業者に連絡してください。[液化酸素の温度が -183°C と極めて低温であるため]
5. 本装置を置く位置の周囲2m以内、又液化酸素を移充填する場合は5m以内に火気及び引火性、もしくは発火性のものを置かないでください。[酸素には支燃性があるため]
6. バルブ、圧力調整器、呼吸器の回路等、本装置や本装置と接触する部分に油脂類、また塵埃等の付着がないようにしてください。[発火の恐れがあるため]

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 可燃性の麻酔ガスの雰囲気内では使用しないでください。[爆発又は火災を起こすことがあるため]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の設置されている部屋では使用しないでください。[本装置は磁性体であり、磁石架台にひきつけられ跳びこむ危険性があるため。詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従ってください]

【形状・構造及び原理等】

本器は液体酸素気化式供給装置の一種で、液化酸素を真空断熱容器に貯蔵し、これを気体酸素として取り出し酸素吸入を行うためのものです。

1. 品目仕様等

性能・仕様: 流量 0~6L/分

(0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6 L/分)

流量精度 $\pm 0.1\text{L}/\text{分}$ または $\pm 10\%$ のうち大きい方

最高充填圧力 0.14MPaまたは0.34MPa

2. 構成

本器は液化酸素を貯蔵する真空断熱容器、液化酸素を気体酸素に気化させる気化器、気体酸素の流量を調整する流量調整弁、液化酸素の残量を示す残量計、容器内の圧力を一定以下に保つリリース弁より構成されます。

据置用(親器)のリベレーターGen.Ⅲ(以下リベレーター)は、内容積が約30L(以下30Lタイプ)と約37L(以下37Lタイプ)の2種類があります。携帯用の子器は、液化酸素充填量が約1.2Lのストローラーがあります。最高充填圧力が0.14MPaと0.34MPaのものがあります。

付属品として、リベレーターの移動を容易にするための台車があります。

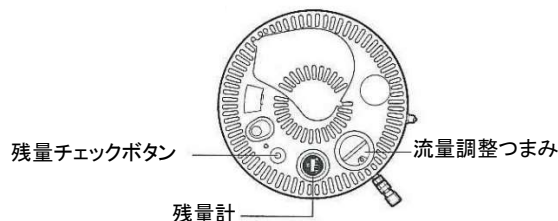
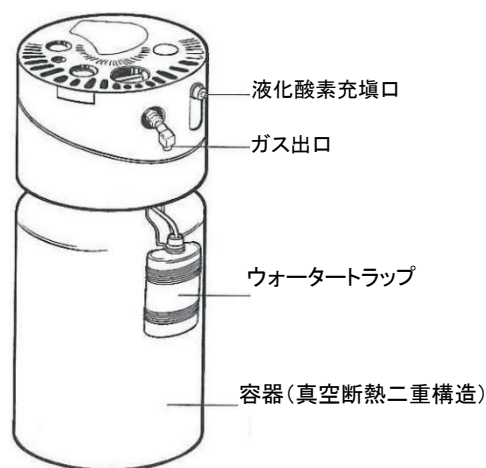
**3. 容量・外形寸法・重量

	リベレーターGen.Ⅲ		ストローラー
	37Lタイプ	30Lタイプ	
容量	37.1L	30.4L	1.25L
高さ	880mm	800mm	343mm
直径	360mm	360mm	楕円形
重量	22.7kg	20.4kg	2.3kg
	58.4kg	49.6kg	3.5kg

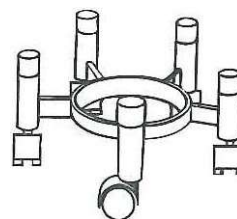
上の欄は容器のみの重量、下の欄は液化酸素充填時の重量を示します。

**4. 外観図及び各部の名称

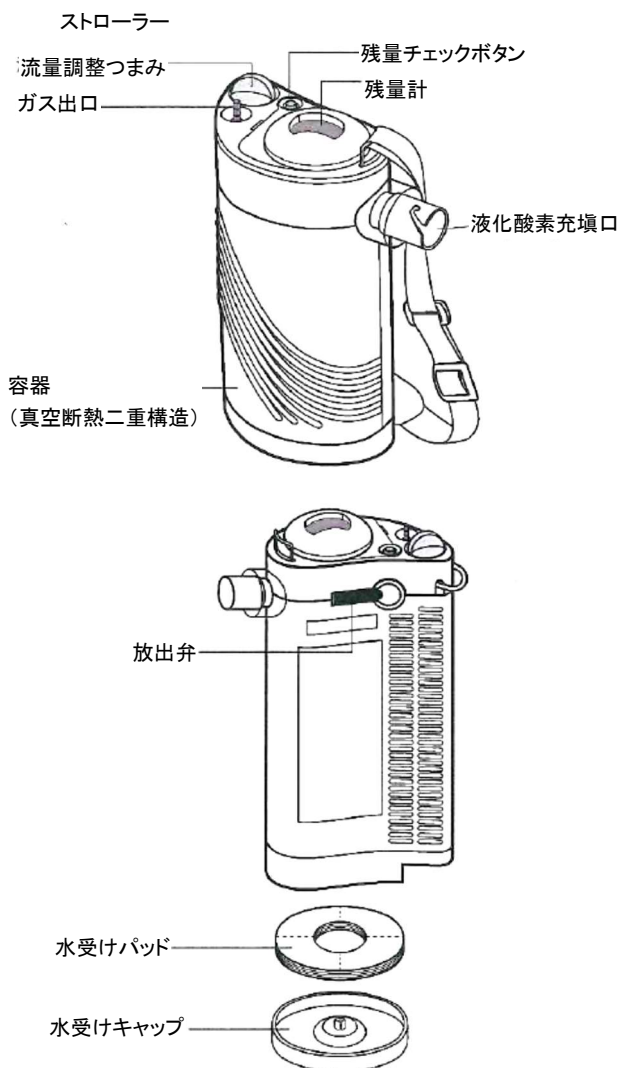
リベレーターGen.Ⅲ



台車(リベレーターGen.Ⅲ用アクセサリ)



取扱説明書を必ずご参照ください。



液化酸素充填口は、0.14MPaタイプと0.34MPaタイプで親器と子器のオス・メスの関係が逆になっています。(図は0.34MPaタイプ)。

	リペレーター 液化酸素充填口	携帯用子器 液化酸素充填口
0.14MPaタイプ	メス	オス
0.34MPaタイプ	オス	メス

5. 原理

本器は液化酸素を保冷貯蔵し、用時、気体酸素として取り出し使用するためのものです。

具体的作動：液化酸素を液化酸素充填口より注入し容器に貯蔵します。用時、流量調整弁を開くと液化酸素取出管内を液化酸素が上向きに流れ、気化器に達します。ここで液化酸素は外気温によって温められ、気化して気体酸素となり、流量調整弁を経てガス出口金具より器外に出ます。液化酸素の残量は残量計によって知ることができます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

液化酸素を貯蔵し用時、気体酸素として取り出し酸素吸入に使用します。

2. 効能又は効果

酸素欠乏による諸症状の改善。

【使用方法等】

1. リペレーターからの酸素の吸入

- 1) 付属のボトル掛けをリペレーターに取付けます。ボトル掛けにウォータートラップを掛け、チューブをウォータートラップの中に入れます。
- 2) 残量計で容器内の液化酸素の残量を確認します。
- 3) ガス出口に、適量の精製水を入れた加湿瓶を付けます。
- 4) カニユーラを加湿瓶の酸素出口のチューブに差し込みます。
- 5) 流量調整つまみを時計回りに回して、処方された酸素流量にセツトします。
- 6) 呼吸しやすいようにカニユーラを着け、酸素を吸入します。酸素が出ていることは、加湿瓶の水中の泡で確認できます。

2. 携帯用子器(ストローラー)への液化酸素の充填

- 1) リペレーター及び携帯用子器の液化酸素充填口を糸くずなどの出ていない清潔で乾いた布で拭いてください。
- 2) 携帯用子器の酸素流量は「0」にしておきます。
- 3) 携帯用子器とリペレーターの液化酸素充填口を接続します。
- 4) 携帯用子器の放出弁を開くことにより、充填が開始します。
- 5) 携帯用子器の充填量をチェック(放出弁を閉じて残量計を確認)しながら充填を行い、満タンになったら放出弁を閉じて両器を分離します。

3. 携帯用子器(ストローラー)からの酸素の吸入

- 1) カニユーラを携帯用子器の酸素出口に差し込みます。
- 2) 流量調整つまみを時計回りに回して、処方された酸素流量にセツトします。
- 3) 呼吸しやすいようにカニユーラを着け、酸素を吸入します。詳細については、取扱説明書第5章「リペレーターの使い方」、第7章「ストローラーへの液化酸素の充填」及び第9章「ストローラーの使い方」を参照してください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者への適用について
 - ① 酸素流量は医師の処方に従ってください。
 - ② 吸気は、症状と使用条件に応じ適当な水蒸気圧を維持するように加湿してください。
- 2) 装置の使用について
 - ① 使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し換気を図ってください。
 - ② 本装置が何らかの原因で転倒した場合、すぐ、慎重に元の通りに立ててください。液化酸素が漏れ出した場合は、すぐにその場を離れ、サービス業者に連絡してください。
 - ③ 暖房等の本装置が高温にさらされるような熱源を近くに置かないでください。
 - ④ 使用していないときは、流量目盛を「0」にしておいてください。
 - ⑤ リペレーターから携帯用子器への、液化酸素の充填を行っている時以外は、両器を接続しておかないでください。但し、充填により、接続した液化酸素充填口が凍結して分離できない場合は暫くそのまま放置し、装置が温まるのを待ってください。凍結した部分には触れないでください。
 - ⑥ その他の本装置の使用、保管、移送等に関しては、高压ガス保安法及びその容器保安規則で規定された事項を遵守してください。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

電気メス、レーザー等と併用する場合は、ガーゼ、脱脂綿、チューブなどの可燃物の発火に注意してください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

新生児、幼児及び小児に使用する場合、付き添いのないままで放

取扱説明書を必ずご参照ください。

置しないでください。[カニューラ等のチューブ類で首を絞められる可能性があります]

せください。)

- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

流量目盛を「0」にして、横倒しせずに常に立てておいてください。
長期間使用しない場合は、空の状態にして、加湿瓶(リベレーターのみ)やカニューラを外しておいてください。

2. 耐用期間

製造(初回容器検査に合格した月日)から、リベレーター Gen.Ⅲは5年、ストローラーは6年とし、容器再検査、附属品再検査に合格することにより次回再検査時まで延長されます。ただし、これは高圧ガス保安法で定められた容器再検査及び附属品再検査を正しく行い、さらに正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【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：株式会社小池メディカル
電話：03-5662-6605(代)
製造業者：CAIRE, Inc.(アメリカ合衆国)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	頻度	内容
外観の点検	使用前	変形や汚れが無いかを確認してください。
液体酸素残量の点検	使用前	残量計で、容器内の液化酸素の残量を確認してください。
霜取り	内部のコイル状の部分に霜がついた時	リベレーターの場合：流量調整つまみを「0」にセットし装置を室温まで温めます。その間、ウォータートラップを頻繁に点検し溜まった水を捨てます。携帯用子器の場合：液化酸素を空にして室温まで温めた後底部の水受けキャップにたまった水分を除きます。
清掃	必要に応じて	家庭用のガラスクリーナーと不織布で拭きます。ガラスクリーナーがカバーやケースの内部に入ったり、バルブの表面に付いたりしないようにしてください。
ウォータートラップの点検(リベレーターのみ)	使用前、使用後及び使用中適宜	水が溜まっていないかどうか確認し、水が溜まっていた場合は、水を捨ててください。
水受けキャップの点検(携帯用子器のみ)	使用前、使用後	水が溜まっていないかどうか、中のパッドが湿っていないかどうか確認し、水が溜まっていた場合は水を捨て、パッドが湿っていた場合は完全に乾かしてから元に戻します。

2. 注意事項(本装置及び附属品について)

- 1) 高圧ガス保安法で定められた容器再検査及び附属品再検査を受けてください。

[再検査期間(1998年4月以降に製造された容器について)]

** ① 容器再検査

製造後の経過年数	リベレーターGen.Ⅲ	ストローラー
20年未満	5年	6年
20年以上	2年	2年

② 附属品再検査

附属品検査合格日又は最近時の附属品再検査合格日から当該附属品が装置されている容器が附属品検査合格日から2年を経過して最初に受ける容器再検査までの間(1998年3月以前に製造された容器については、サービス業者等にお問い合わせ

取扱説明書を必ずご参照ください。