＊ 2017 年 11 月 （第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2010 年 1 月 （第 1 版）

医療機器承認番号:22200BZX00059000

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

スピリットシリーズ

＊【警告】

＜使用方法＞

1. 液体酸素に直接触れると、重度の凍傷になる危険性がある。[液体酸素の温度は-183℃と極めて低温であるため]
2. 充填に際しては、必ず液体酸素充填口の水分を拭き取ってから接続し充填を行うこと。[充填前に液体酸素充填口に水分が残っていると、充填により液体酸素充填口が凍結して両器が離れなくなる、もしくはバルブが閉じずに液体酸素が放出する可能性があるため]
3. 充填により、接続した液体酸素充填口が凍結して分離できない場合は、凍結部分には触れずに放置し、凍結部分が温まってから分離すること。[触れることにより凍傷になる可能性があるため]
4. 液体酸素が放出した場合はすぐにその場を離れ、販売業者に連絡すること。[液化酸素の温度が-183℃と極めて低温であるため]
5. 本品を使用する場合は周囲2m 以内、または液体酸素を充填する場合は周囲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こと。[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、本品や本品と接触する部分に油脂類・埃等の付着がないようにすること。[発火の危険があるため]

＊【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品の改造はしないこと。[本品が正常に作動しないことがあるため]
2. 不具合状態での使用はしないこと。[本品が正常に作動しないことがあるため]
3. 未整備状態での使用はしないこと。[本品が正常に作動しないことがあるため]

＜適用患者＞

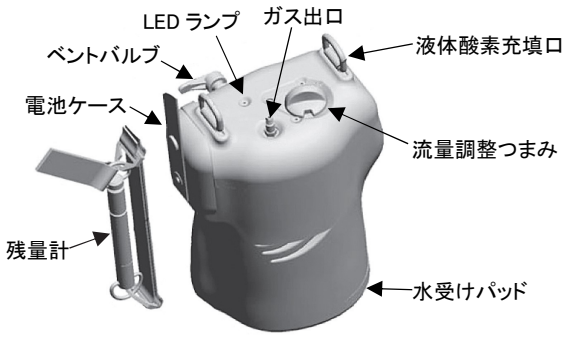
1. 毎分 12 呼吸未満の患者、もしくは毎分 40 呼吸以上の患者には使用しないこと。[呼吸同調器が作動しないことがあるため]
2. 非常に軽い口呼吸などの患者には使用しないこと。[呼吸同調器が作動しないことがあるため]

＜併用医療機器＞

1. 可燃性のガスの雰囲気内では使用しないこと。[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こと。[磁性体であるため、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うこと。]
3. 加湿器などの他の器具と併用しないこと。[呼吸同調器が作動しないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

1) 真空断熱酸素容器
2) 基部回路
3) 呼吸同調器
4) 気化器
5) エコノマイザ
6) プライマリリリーフバルブ
7) セカンダリリリーフバルブ
8) 付属品(ケース、残量計)

3. 寸法

種類	高さ	幅	奥行	重量:酸素充填なし
スピリット 300	223 mm	152 mm	114 mm	1.6 kg
スピリット 600	292 mm	152 mm	114 mm	1.86 kg
スピリット 1200	335 mm	152 mm	114 mm	2.27 kg

4. 仕様

1) 液体酸素容量:液体時

スピリット 300	0.33L
スピリット 600	0.63L
スピリット 1200	1.25L

2) 液体酸素容量:気体時

スピリット 300	275L
スピリット 600	516L
スピリット 1200	1,026L

3) 流量

1L/M	12～18mL
1.5L/M	18～26mL
2L/M	26～34mL
3L/M	40～50mL
4L/M	54～66mL
5L/M	67～83mL
CF(連続)	1.7～2.3L/分

4) 充填圧力

0.14MPa 仕様	0.14MPa
0.34MPa 仕様	0.34MPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

010_A_01_02

5) 蒸発量
平均 0.54 kg/日(0.408～0.612 kg/日)
6) 連続使用時間(流量 2L/M 設定時理論値)
スピリット　300
16 呼吸/分: 9 時間　　20 呼吸/分:　7 時間
スピリット　600
16 呼吸/分: 17 時間　　20 呼吸/分:　13 時間
スピリット 1200
16 呼吸/分　34 時間　　20 呼吸/分:　28 時間

5. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

6. 電気的定格
交流・直流の別 :　直流
定格電圧　　:　3V

7. 原材料
ステンレス鋼、アルムニウム合金、一般電気部品他

8. 作動原理
液体酸素充填口より真空断熱酸素容器へ注入された液体酸素は、気化器により外気温で温められることにより気化して、気体酸素となり患者側へ供給される。また、真空断熱酸素容器内で気化した酸素は、一定圧力(0.14MPa 仕様で 0.14MPa、0.34MPa 仕様で 0.34MPa)以上となった場合、エコノマイザにより、気化器側で供給される気体酸素に優先して、患者側に供給される。エコノマイザもしくは気化器より送られた気体酸素は呼吸同調器に送られる。呼吸同調器は負圧センサを備え、患者の吸気時の負圧がガス出口を通じて負圧センサに届くと、センサに接続された電子回路が電磁弁を開放して、一吸気分の酸素を供給する。酸素供給量は、呼吸同調器の流量調整つまみにより 0～連続の 8 段階に調整可能である。

【使用目的又は効果】
液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給すること

【使用方法等】
1. 使用前準備
1) 流量調整つまみが 0 であることを確認する。
2) 液体酸素充填口の水分を拭き取り、据付型の親器(リベレーターGen.Ⅲ)の液体酸素充填口に接続する。
3) ベントバルブを開放すると、液体酸素が液体酸素充填口を通じて真空断熱酸素容器に充填される。
4) 充填が終了したらベントバルブを閉じ、親器から取り外す。

2. 使用中の操作
1) 酸素吸引用チューブをガス出口に接続する。
2) 流量調整つまみで、供給される酸素量を 1L/M～5L/M の間で選択しセットすると、酸素が供給される。酸素は患者の吸気時にのみ供給され、呼気時には遮断する。患者の吸気を感知し、酸素が供給される場合は LED ランプが緑色に点灯する。
3) 患者の呼吸に関わらず、連続して酸素を供給したい場合は、流量調整つまみを CF(連続)にセットする。
4) 液体酸素の残量を計測したい場合は、残量計を液体酸素充填口に接続して計測する。

3. 使用後の処置
1) 流量調整つまみを 0 にして酸素の供給を遮断する。
2) 酸素吸引用チューブをガス出口から取り外す。
3) 水受けパッドが湿っていないかどうか確認し、湿っていた場合は完全に乾かしてから元に戻す。
4) 使用中に LED ランプが赤色に点灯した場合は、呼吸同調器を作動させる。電池残量が低下しているので、電池を交換する。

*【使用上の注意】
1. 一般的注意事項
1) 本品を使用する場合は以下の事項に注意すること。
① 本品を使用する場合は周囲 2m 以内、または液化酸素を移充填する場合は周囲 5m 以内に火気及び加熱性の電気器具(電磁調理器、ヒーター、トースター、ドライヤーなど)および引火性物質(油、グリース、エアゾール、スプレー、ローションあるいは溶剤など)を置かないこと。また本品の周辺で喫煙しないこと。
② 水のかからない場所で使用すること。
③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光や埃あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所で保管すること。
④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定性に注意すること。
⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。
⑥ 真空断熱酸素容器は常に 40℃以下の温度に保つこと。
⑦ 酸素と接触する部分に油脂類を付着させないこと。発火の危険がある。
2) 本品の使用中は以下の事項に留意すること。
①酸素吸入には酸素吸引用チューブ(鼻カニューラ)のみを使用し、小児(低流量)用鼻カニューラもしくはマスクを使用しないこと。
② 本品は必ず立てた状態で使用し、傾けたり倒したりしないこと。
③ ベントバルブからの酸素の流れを妨げるものを配置しないこと。
④ 本品の CF(連続)モードを使うと、通常よりも速く酸素を消費するため、酸素が尽きることのないよう、残量計を常に確認すること。
⑤ 本品を落下させた際は、速やかにかつ落ち着いて、液体酸素の漏れを確認すること。液体酸素が漏れている場合は、すぐに使用を中止して販売業者に連絡すること。
⑥ リベレーターGen.Ⅲから本品への液体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こと。但し、充填により接続した液体酸素充填口が分離できない場合は、しばらくそのまま放置し、本品が温まるのを待つこと。凍結した部分には触れないこと。
⑦ 液体がひどく漏れる場合は、その箇所をそのままにし、すぐに販売業者に連絡すること。
⑧ 使用しないときは、本品の電源を切る(流量調整つまみを0にする)こと。
3) 本品の使用後は以下の事項に留意すること。
① 定められた操作手順に従うこと。
② 次回の使用に支障がないよう必ず清掃しておくこと。
4) 患者が本品を使用する際は、PaO_2 もしくは PaO_2 レベルが適切であることを確認すること。
5) 慢性呼吸不全等の患者を適応とすること。

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)
1) 併用注意(併用に注意すること)
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すること。

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置しないこと。[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るため。]

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
流量つまみを 0 にして、横倒しせず常に立てた状態で保管するこ

と。長期間使用しない場合は、真空断熱酸素容器を空にして酸素吸入用チューブ（鼻カニューラ）を外しておくこと。

2. 耐用期間

製造（初回容器検査に合格した月日）から6年とするが、容器再検査・附属品再検査合格した場合は次回再検査まで延長される。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、さらに法規に従い保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

項目	頻度	内容
外観の点検	使用前	変形や汚れがないかを確認する。
液体酸素の残量	使用前	残量計で、真空断熱酸素容器内の液体酸素の残量を確認する。
霜取り	内部のコイル状の部分やケースカバーの周りに霜がついた時	真空断熱酸素容器を空にして室温まで温めた後、カバー底のファスナーを開けて、水受けパッドを取り外す。パッドの水を十分に絞り、完全に乾かしてから元に戻す。
水受けパッドの点検	使用前、使用後	パッドが湿っていないかどうか確認し、湿っていた場合は完全に乾かしてから元に戻す。

2. 注意事項（本品及び附属品について）

高圧ガス保安法で定められた容器再点検及び附属品再点検を受けること。

［再検査期間］

製造後の経過年数	容器再検査
20年未満	6年
20年以上	2年

附属品再検査：附属品検査合格日、または最近時の附属品検査合格日から当該附属品が装着されている容器の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。

※しばらく使用しなかった場合は、使用前に必ず正常に作動するか確認すること。

【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）