

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 JMDN コード : 70576000

タッチワンデュオ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- *1. 生命維持を目的とした患者には使用しないこと。[本装置は在宅酸素療法の装置であり、生命維持装置ではない]
- *2. 本品は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないこと。[鼻がつまっていたり、口呼吸しかできない患者に使用したりすると酸素ガスが供給されないことがある]
- *3. 睡眠中には使用しないこと。[酸素ガスが供給されないことがある]

＜併用医療機器＞*「相互作用の項参照」

- *1. 本品と鼻カニューラの間に加湿器を挿入して使用しないこと。[十分な量の酸素が供給されなくなる]

＜使用方法＞

- *1. 火気から 2m 以内の場所で使用しないこと。[引火すると火災・火傷の原因になる]
- *2. 本品に油脂を付着させないこと。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になる]
- *3. 換気が不十分などでは使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]
- *4. 酸素ポンベのボンベ元栓は急激に開けないこと。[火災・火傷の原因になる]
- *5. 本品を取り付けた酸素ポンベを転倒させないこと。[故障により十分な酸素が供給されなくなる]

- (1) 患者の吸気時にホースグチを通じて、吸気感知部のセンシングダイヤフラムに吸気圧（陰圧）が伝わり、センシングダイヤフラムが開く。
- (2) センシングダイヤフラムが開くとガス送入部内のダイヤフラムの二次側部屋から溜まっていたガスが抜けることで圧力が低下し、それと同時にダイヤフラムの一次側圧力と二次側圧力のバランスがくずれて、ダイヤフラムが開く。ダイヤフラムが開くと、ダイヤフラムの一次側に溜まった処方量の酸素ガスがダイヤフラムを通じてホースグチから吐出される。
- (3) 酸素ガスを定常流で供給する場合は、酸素供給モード切替スイッチを「連続」に切り替えることで、内部のガス通路が切り替わり、ガス送入部内のダイヤフラムを通らず、処方量の酸素ガスがそのままホースグチから吐出される。
- (4) 処方量の酸素ガスは、流量ツマミで設定された流量目盛と連動しているオリフィス板を通じて設定することができる。

*4. 仕様等

*① 性能

*① 入口圧力 (MPa) : 0.145 (基準値)

*② 流量目盛 (L/分) :

0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 1.75 / 2 / 2.5 / 3 / 3.5 / 4 / 4.5 / 5 / 6

*③ 流量精度 :

＜連続モード時＞

0.25 L/分以上 1L/分未満の時 : 設定流量 ± 0.1 L/分

1L/分以上 6 L/分以下の時 : 設定流量 $\pm 10\%$

＜同調モード時＞

呼吸回数 20 回, I:E 比 = 1 : 2 時の吸入相当量以上

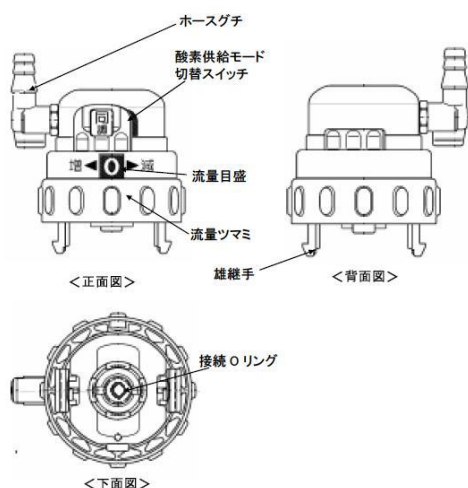
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体のみで構成される。

2. 形状・構造

(1) 外観形状



- ・寸法 : 外径 48.0mm × 高さ 53.6mm
- ・質量 : 76g $\pm 10\%$

3. 作動・動作原理

本品は、ホースグチから患者の吸気圧（陰圧）を感知して、酸素ガスを患者に供給する装置である。

*【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素供給装置などに取り付けて鼻カニューラを通して患者の吸気タイミングのみ酸素を患者に提供し、酸素ガス消費量を節約することのできる装置である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本品を取り付ける酸素ポンベのガス残量が十分であるか、酸素供給装置の残量計を確認する。
- ② 本品を酸素供給装置に取り付ける前に酸素供給装置のボンベ元栓が閉まっていること確認する。酸素供給装置の出口部に取り付いている封（キャップ）を取り外す。
- ③ 本品の酸素供給モード切替スイッチで「同調」もしくは「連続」のどちらかに設定する。
- ④ 本品の接合部に接続 O リングがあることを確認し、酸素供給装置の接合部（酸素供給装置出口）に異物・汚れがある場合は取り除く。
- ⑤ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、本品を酸素供給装置に取り付ける。本品の雄継手（3 箇所）を酸素供給装置側の雌継手の雌穴（3 箇所）に差し込み、カチッと音が鳴るまで奥に差し込む。
- ⑥ 酸素供給装置のボンベ元栓を手でできるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にする（指示点に「開」表示をあわせる）。
- ⑦ 「シュー」というガス漏れ音がしないか確認する。ガス漏れがある場合は、接続部の差し込みが不十分でないか確認すること。接続部の差し込みが不十分でない

取扱説明書を必ずご参照ください。

場合は、再度奥まで差し込むこと。それでも漏れが止まらない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡すること。

(2) 酸素ガス吸入開始時の操作

- ① 医師の処方流量に従って流量を設定する（反時計回り増・時計回り減）。設定する処方流量になっているか流量目盛を確認する。
- ② 本品のホースグチに鼻カニューラを取り付けて、鼻に正しく装着し、吸入を開始する。この時、酸素ガスに異臭がある場合は使用を中止し、販売店に連絡すること。

(3) 酸素ガス吸入終了時の操作

- ① 酸素供給装置のボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にする（指示点に「閉」表示をあわせる）。処方流量に流量目盛を合わせた状態で本品の内部の酸素ガスを吸入し、酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- ② 本品の流量目盛を「0」に合わせる。

(4) 酸素ボンベ交換

- ① 酸素ボンベの酸素ガス残量が少なくなった場合（酸素供給装置の残量計が赤ラインまで達している場合）は、本品の流量目盛が「0」であることを確認して、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本品を酸素供給装置から取り外して、酸素ガス残量が十分な酸素ボンベに再度取り付ける。酸素供給装置の酸素出口部にはキャップを取付けて販売店へ返却する。

*2. 組み合わせで使用する医療機器

*本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

一般的名称	販売名	届書番号	製造販売業者
高圧ガスレギュレータ	NB-3 減圧弁	**13B2X104440 00004 旧番号 13B2X00 193000005	大陽日酸株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前準備における注意

- ① 使用前に酸素ボンベの酸素ガス残量が十分であるか、酸素供給装置の残量計を確認すること。酸素ガス残量が赤ラインまで達している場合は酸素ガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換すること。
- ② 本品を酸素供給装置に取り付ける際には、酸素供給装置側の封（キャップ）が取り付いた状態で無理やり本品を取り付けないこと。
- ③ 本品の酸素供給モードを設定する際には、切替スイッチを「カチッ」と音がするまでスライドし、適切に「同調」と「連続」のどちらかが設定されていることを確認すること。[切替スイッチが「同調」と「連続」の中間位置に設定された場合は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- ④ 本品を酸素供給装置に取り付ける前に本品の接続部を必ず確認し、接続 O リングが無い場合、接続 O リングや酸素供給装置側の酸素出口部が損傷している場合、および接続部に汚れ・異物が付着している場合は使用しないこと。その場合は取扱い販売店に連絡すること。
- ⑤ 本品を酸素供給装置に取り付ける際には、本品の流量目盛が「0」になっていることと酸素供給装置のボンベ元栓が全閉になっていることを確認し、本品の雄継手を酸素供給装置側の雌継手にカチッと音が鳴るまで奥に差し込み、接続不十分でないことを確認すること（差し込み不十分の場合、雌継手の羽根部分に赤いエラー表示が表示される）。
- ⑥ 使用前には酸素供給装置のボンベ元栓を開けること。また、酸素供給装置のボンベ元栓を開ける際には、できるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にすること（指示点に「開」表示をあわせる

こと）。[全開位置でない場合（全閉もしくは中間位置の場合）は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]

- ⑦ 酸素ボンベ・酸素供給装置に取り付けた本品を持ち歩く時には、本品や酸素供給装置部に手をかけて持ち歩かないこと。持ち歩く時は、酸素ボンベ部分を持つか指定のバッグに入れてバッグ部分を持ち歩くこと。[接続部の酸素ガスが漏れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]

(2) 酸素吸入開始時における注意

- ① 酸素供給モードを「同調」として使用する場合、本品および酸素供給装置が取り付けられているボンベを逆さの姿勢にして使用しないこと。[同調感度が悪くなり、適切に酸素ガスを吸入できない原因となる]
- ② 本品を使用する場合、本品および酸素供給装置に激しい振動を与えないこと。[接続部が外れる可能性があり、適切に酸素を吸入できなくなる原因となる]
- ③ 本品の流量を設定する際には、流量つまみを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認すること。[流量目盛の中間位置に設定されていると、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- ④ カニューラの取り付け部はホースグチの奥まで確実に差し込むこと。また、カニューラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露等がないことを確認すること。

(3) 酸素吸入終了時における注意

- ① 使用を止める時には、本品の流量目盛を処方流量に設定した状態で、酸素供給装置のボンベ元栓を閉じ、本品の内部の酸素ガスを抜くこと（酸素供給モードが「同調」時にはカニューラを通じて吸入すること）。
- ② 本品を酸素供給装置から取り外す際には、酸素供給装置のボンベ元栓を閉じて、本品の流量目盛が「0」になった状態で、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本品を酸素供給装置から取り外すこと（本品の流量目盛が「0」以外の状態においては、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押すことはできない）。
- ③ 本品を取り外した酸素供給装置の酸素出口部には必ずキャップと取り付けすること。

【使用上の注意】

*1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- * (1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- * (2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- * (1) 本品を取り付けた酸素ボンベは 40℃以上となる場所では使用しないこと（直射日光が当たる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）。
- * (2) 本品に転倒・落下等の強い衝撃を与えないこと。強い衝撃を与えたときは使用しないこと。
- * (3) 本品が磨耗（接続 O リング部等）、ひび割れ等損傷（継手等）している場合、使用しないこと。その場合は取扱い販売店に連絡すること。
- * (4) 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認すること。
- * (5) 本品の酸素供給装置への取り付け時のガス漏れ確認には、石鹼水等の液体を使用しないこと。[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (6) 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は、使用しないこと。その場合取扱い販売店へ連絡すること。
- * (7) 本品に貼付されたラベル（注意事項）が読めなくなった場合は、使用しないこと。その場合は取扱い販売店に連絡すること。
- * (8) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗淨しないこと。
- * (9) 本品をクリーニングする際にはアルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないこと。クリーニングが必要

取扱説明書を必ずご参照ください。

な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、本品の外表面をきれいになるまで洗浄すること。

* (10) 本品をオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しないこと。

* (11) 同調モード時は 5℃未満の環境下で使用しないこと。
[本品内部機構が機能不全に陥って不意に酸素ガスが流れ、残量不足となって適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]

*3. 相互作用

* (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置法	機序・危険因子
非加熱式加湿器	本品と鼻カニューラの間に加湿器を挿入して使用しないこと。	加湿器が抵抗となり、本品が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなる。

* (2) 併用注意（併用に注意すること）

* ① 長さが 3m 以内のシングルルーメンの鼻カニューラ以外の酸素供給チューブ（ダブルルーメンカニューラ、酸素マスク）を用いると、本品が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなるおそれがある。

*4. 不具合・有害事象

* (1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行う。

- ・強い息切れ、爪の変色
- ・強い動悸
- ・発熱
- ・頭痛・強い眠気
- ・痰の増加、変色
- ・咳の増加
- ・尿の減少、手足のむくみ
- ・鼻、口、のどのかかわき

*【保管方法及び有効期間等】

1. *保管方法

- (1) 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温などを避けて保管すること。特に暖房器具直近・夏場の自動車内等 40℃以上となる場所では保管しないこと。
- (2) 本品は、5℃未満の環境下で保管しないこと。[本品内部機構が機能不全となり勝手に酸素ガスが流出して、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]

2. 耐用期間

本品の保守・点検を適正に実施した場合、6 年。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項**（1 日一回以上）

下記の項目について実施すること。

- (1) 周囲環境確認：火気厳禁・換気等確認。
- (2) 酸素ボンベ確認：転倒防止・酸素ボンベ残量等確認。
- (3) 使用前確認：外観検査・機能検査・漏れ検査。
- (4) 使用後確認：保管等確認。

2. 業者による保守点検事項**（設置時・3 ヶ月毎）

下記の項目について実施すること。

- (1) 外観検査：汚れ・損傷・緩み等の確認。
- (2) 機能検査：継手部他確認。

(3) 漏れ検査：各部漏れ等確認。

(4) 性能検査：連続モードにおける流量精度、同調モードにおける吸気に応じてホースグチより酸素ガスが吐出することの確認。

**3. 業者による保守点検事項（3 年毎）

性能、安全性確保のため製造販売業者または指定の業者によって定期メンテナンスを実施。

*【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 大陽日酸株式会社
住 所 〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26
電 話 番 号 03-5788-8340

製 造 業 者 株式会社ネリキ 神戸工場

取扱説明書を必ずご参照ください。