

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 JMDN コード:70583000

特定保守管理医療機器

ほたる

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

**・生命維持を目的とした患者には使用しない [本装置は在宅酸素療法用の装置であり、生命維持装置ではない]

＜使用方法＞

**・火気、引火性・発火性のものを、本体、カニューラの周辺に近づけない。充填時は 5m 以上、それ以外の場合は 2m 以上火気等から離す。[引火すると火災・火傷の原因になる]

**・本品に油脂を付着させない。[油等に引火すると火災・火傷の原因になる]

**・換気が不十分なところでは使用しない。[火災・火傷の原因になる]

**・落下させたり強い衝撃を与えたりしない。[故障により十分な酸素が供給されなくなる]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

装置本体	1 台
残量計	1 個
附属品	アルカリ乾電池（単四形）2 本
	取扱説明書 1 冊

*2. 外観

(1) 装置正面



(2) 装置背面



3. 構造に関する仕様

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
電源	アルカリ乾電池（単四形）2 本
定格電圧	直流 3V
質量	1.9kg（本体のみ） ※質量許容差±10%
寸法	W174 × D97 × H298 (mm) ※寸法許容差±10%
EMC	JIS T 0601-1-2:2012 に適合

4. 作動・動作原理

容器に充てんされた液体酸素を、内蔵する気化コイルにより気化し、流量計により流量調整して酸素ガスを供給する。

5. 性能

流量	＜タッチワンデュオ＞ ※連続/同調切替式 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、 2、2.5、3、3.5、4.5、5、6 L/min ＜タッチワンソロ＞ ※連続 0.12、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、 1.75、2、2.5、3、3.5、4、5、6 L/min																																
流量精度	(1) 連続時 1 L/min 未満：設定流量±0.1 L/min 1 L/min 以上：設定流量±10% (2) 同調時（タッチワンデュオのみ） 下表の基準値以上 <table><tr><th>設定流 (L/min)</th><th>規定値 (mL)</th></tr><tr><td>0.25</td><td>2.9</td></tr><tr><td>0.5</td><td>5.8</td></tr><tr><td>0.75</td><td>8.8</td></tr><tr><td>1</td><td>11.7</td></tr><tr><td>1.25</td><td>14.6</td></tr><tr><td>1.5</td><td>17.5</td></tr><tr><td>1.75</td><td>20.4</td></tr><tr><td>2</td><td>23.3</td></tr><tr><td>2.5</td><td>29.2</td></tr><tr><td>3</td><td>35.0</td></tr><tr><td>3.5</td><td>40.8</td></tr><tr><td>4</td><td>46.7</td></tr><tr><td>4.5</td><td>52.5</td></tr><tr><td>5</td><td>58.3</td></tr><tr><td>6</td><td>70.0</td></tr></table>	設定流 (L/min)	規定値 (mL)	0.25	2.9	0.5	5.8	0.75	8.8	1	11.7	1.25	14.6	1.5	17.5	1.75	20.4	2	23.3	2.5	29.2	3	35.0	3.5	40.8	4	46.7	4.5	52.5	5	58.3	6	70.0
設定流 (L/min)	規定値 (mL)																																
0.25	2.9																																
0.5	5.8																																
0.75	8.8																																
1	11.7																																
1.25	14.6																																
1.5	17.5																																
1.75	20.4																																
2	23.3																																
2.5	29.2																																
3	35.0																																
3.5	40.8																																
4	46.7																																
4.5	52.5																																
5	58.3																																
6	70.0																																
蒸発量	0.68kg/日以下（20℃ 1atm）																																
呼吸同期性能	・吸気が無いときにガスが吐出しないこと ・吸気に応じてガスが吐出すること																																
気密性	高圧ガス保安法による																																
耐圧性	高圧ガス保安法による																																

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 使用環境

- ・温度：5～40℃
- ・湿度：結露無きこと

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

液体酸素を気化及び減圧し、酸素ガスの供給に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 充填環境の確認

- ① 充填作業を行う場所の周囲 5m の範囲に、火気がないことを確認する
- ② 消火器(B-3 相当のもの、1 本以上)があることを確認する

(2) 充填前準備

- ① 電池を取り付ける
- ② 充填レバーを引き下げたとき、『充填完了』ランプ（青）が点滅するかを確認する
- ③ 流量調整器取付け部に、流量調整器を取付ける

(3) 充填

- ① 清潔な、乾いた布を用いて充填口をふき、水分やほこりを取り除く
- ② 充填口カバー用レバーを上を持ち上げながら、充填口カバーを上方にスライドさせる
- ③ 本品の充填口と、設置型装置の充填口とを合わせる
- ④ 「押さえ位置表示」の部分に手を置き、まっすぐ押し下げる
- ⑤ 押し下げた状態を維持しながら、充填レバーを下に引き下げる
- ⑥ 『充填完了』ランプ（青）が、点滅から点灯に変ったら、速やかに充填レバーを上を持ち上げる
- ⑦ 本品を設置型装置からはずす。
- ⑧ 充填口カバーを下方にスライドさせる

(4) 充填量確認

- ① 残量計の表示部を下から支え、本品を持ち上げる
- *② 残量確認ボタンを押す
- ③ 残量計の表示が満タン状態であることを確認する
- ④ 残量を確認後、安定した場所に 30 分放置する

(5) 酸素の吸入

- ① 流量調整器のホース口に、カニューラを取付ける
- ② 流量調整器の流量設定を、医師の処方値に合わせる。
- ③ カニューラを鼻に装着し、酸素吸入をはじめる

(6) 停止

- ① カニューラを鼻から外す
- ② 流量調整器の流量設定を、ゼロに合わせる

(7) 長期間使用しない場合

- ① カニューラを取り外す
- ② 流量調整器を取り外す
- ③ 電池を取り外す

【併用医療機器】

本装置は、次の装置と併用して使用することが可能である。

・流量調整器

併用医療機器である 既承認医療機器の名称		承認番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
呼吸同調式 レギュレータ	タッチワン デュオ	22400BZX 00393000	大陽日酸(株)
酸素治療 フローメータ	タッチワン ソロ	22500BZX 00351000	大陽日酸(株)

・設置型 液体酸素気化式供給装置

併用医療機器である既承認医療機器の名称		承認番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
液体酸素気化式供給装置	液体酸素システム ヘリオス (H36、H46)	21200BZY 00641000	チャート ジャパン(株)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・充填口カバーのスライド部に指を挟まない
- ・充填レバーと本体の間に指を挟まない
- ・逆さまにしたり、うつ伏せにしたりしない
- ・充填作業時は、必ず革手袋を着用する
- ・充填中、放出口から液体酸素が大量に噴き出しはじめたら、直ちに充填弁を閉じる

**** 充填後、設置型装置から取り外す際は、必ず先に充填弁を閉じる。**

**** カニューラを折り曲げない。**

- ・浴室など、湿気が多い場所で使用しない
- ・通風の悪い環境や専用バッグ以外のバッグ、手押しカート等に収納して使用しない
- ・流量を正確に合わせる

【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）

- ・臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者
- ・心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者

2. 重要な基本的注意

- **・直射日光を避け、高温熱源を近づけない。（40℃を超える環境で使用しない）**
- **・可燃性ガスがある環境で使用しない。**
- **・充填中、機器のそばを離れない。【液体酸素が過剰に噴き出し、高濃度酸素による健康被害の原因になる】**
- **・車内など、密閉された場所で仕様しない。**
- **・そばで携帯電話等の電波を発する機器を使用しない。
[表示ランプの誤作動の原因となる]**
- **・本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水を使用しない。【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、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる】**
- **・酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、使用を中止し取扱販売店に連絡する。**
- **・本品に貼付されたラベル（注意事項）が”はがれ”や”汚れ”により読めなくなった場合は、使用を中止し取扱販売店に連絡する。**
- **・本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しない。**
- **・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。クリーニングが必要な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼってから本品の外面を拭う。**
- **・本品をオートクレーブ（減圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しない。**

3. 相互作用

- ・心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は、慎重に適用する。【体内埋め込み型電子機器が、誤作動するおそれがある。】
- ・他の医療機器と併用する場合は、装置（相互）への影響を確認のうえ、使用する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・故障等による使用中止時は、直ちに予備容器または設置型装置からの吸入に切り替え、緊急連絡先まで連絡する。

(2) その他の有害事象

- ・下記のような症状また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、のどのかわき

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温・多湿の場所を避け、以下の条件で保存する。
 - ・温度：-10 ～ 60℃
 - ・湿度：85%以下

2. 耐用期間

- 10年（本品の保守・点検を適正に実施した場合）
※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) 装置本体

- ・外装ケースは乾いた清潔な布をつかってからぶきする。
- ・汚れが取れない場合は、布に水か中性洗剤を含ませ、よく絞った後にふく。

2. 業者による保守点検事項

- 3ヶ月以内に1度、もしくは使用者が変わる都度、以下の点検を実施する。
 - ・外観の確認
 - ・消耗品（電池）の交換
 - ・性能（残量計、流量、同調具合）の確認
 - ・清掃

【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
バイオ・メディカル事業部
東京都品川区小山1丁目3番26号
TEL. 03-5788-8340

製造業者：（設計）大陽日酸株式会社
メディカル・テクニカル・サービスセンター
（製造）株式会社クライオワン