

機械器具(6) 呼吸補助器
JMDNコード: 70583000 液体酸素気化式供給装置
管理医療機器

液体酸素システム“コンパニオンシリーズ”の付属品

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
 2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- ＜使用方法＞
1. *本装置には医療用の液体酸素のみを充填すること。
 2. 本装置は常に換気が十分行われている環境に置くこと[定期的に少量の酸素ガスを放出するため、酸素が蓄積しないよう換気する必要があるため]。

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞
1. 本装置は補助的な酸素の供給を行うものであり、生命維持目的での適用は禁止。酸素の供給が途絶えることで、患者の容態に緊急あるいは持続的もしくは重大な影響を与える場合には使用しないこと。
- ＜使用方法＞
1. 液体酸素は非常に低温(−183℃)であるため、液体酸素や、液体酸素と接触している部品には触れないこと[触れると、皮膚や体の組織は凍傷にかかってしまうため]。万一触れた場合はすぐに水道の水でよく洗い流すこと。
 2. 酸素は火気に触れると他の物質の燃焼を急激に促進させる性質を持つため、下記事項に注意すること。
 - 1) 本装置を直火、たばこ、電気器具、可燃性の物質に近づけないこと。周辺は禁煙とする。
 - 2) 本品使用中は、患者および周囲の喫煙を禁止する。本品を設置した室内における喫煙も禁止。
 - 3) 本装置の保管は、暖炉、温水器、ストーブのような直火を発する装置から2.0m以上離れたところに設置、保管すること。また、使用中は、直火、火気・高温の熱源(たばこ、ガス調理器具、ストーブ、マッチ、ライター、ロウソク、蚊取り線香、線香、温水器、暖炉など)に近づかないこと。火気等に近づく場合の酸素吸入の一時中止については、医師の指示に従うこと。
 - 4) ステーションナリー装置からポータブル装置への充填は、火気・高温の熱源や火花(スパーク)の原因となる電気器具から5.0m以上離れたところで行うこと。
 - 5) 本装置のどの部分にも潤滑剤を塗らないこと[オイルやグリスは、フェイスクリームやワセリンも含めて引火しやすいため]。
 - 6) 十分に換気されている場所に置き、閉鎖された場所に保管したり、毛布やカーテン等で覆ったりしないこと[本装置から微量ずつ放出されている酸素が蓄積するため]。
 - 7) ポータブル装置を衣服の下に装着して使用しないこと[ポータブル装置から放出されている酸素が衣服の間に蓄積すると、火気に触れたときに急激に発火する恐れがあるため]。
 3. 本装置の分解・改造は禁止[危険な状態が発生したり、装置が故障したりする原因となる]。
 4. カニユーラや酸素供給ラインは人の歩く場所からは遠ざけておくこと[踏んだり、つまづいたりしてラインの切断や落下の恐れがあるため]。
 5. 酸素供給ラインおよび鼻カニユーラは同一患者のみに使用し、他の患者には使用しないこと。
 6. 弊社の推奨する供給ライン以外には使用しないこと[本装置以外のガス供給装置に接続し、人体に悪影響のあるガスを吸入する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
B-701067-00	圧力計クイックコネク
B-775181-00	排水ボトル
B-775182-00	ベントレンチ
B-775270-00	圧力計チューブアダプタ
B-775272-00	リキッドスヌープ 800Z
B-775288-00	トランスファーライン 6 フィート
B-775289-00	トランスファーライン 10 フィート
B-776090-00	ローラーベース

2. 原理

1) 本体(ステーションナリー装置)

ステーションナリー装置に液体酸素が満たされており、装置を使用していないときの容器内の圧力は、自然気化作用により徐々に上昇する。151.7kPa(22psi)まで達すると第1安全弁が開き、容器内圧を大気開放する。この第1安全弁が作動しなかった場合に備え、第2安全弁を有している。

ステーションナリー装置から患者が酸素供給を受ける際には、フローコントロールバルブを開く。通常、この時点での容器内圧は134.4kPa(19.5psi)よりも大きい為、エコノマイザーバルブが開く。エコノマイザーバルブは、通常大気開放されている容器内の気化酸素を患者へと送ることを可能にする。設定された酸素流量が自然気化作用による流量よりも少ない場合は、容器内の液体酸素の上部に存在する気化酸素が、エコノマイザーバルブを通り、熱交換コイルを経て、フローコントロールバルブに向かい、そこで流量が調整されて患者に送られる。設定された酸素流量が自然気化作用による流量よりも多い場合は、容器内圧は次第に低くなり、134.4kPa(19.5psi)まで下がるとエコノマイザーバルブが部分的に閉じる。この場合、自然気化作用により発生し、エコノマイザーバルブを通る気化酸素と液体吸引回路内の圧力と容器内の圧力の差により液体吸引管を上昇した液体酸素の両方が、熱交換コイルを経て、フローコントロールバルブに向かい患者に送られる。

なお、ステーションナリー装置が作動する際の圧力(作動圧)は、エコノマイザーバルブと第1安全弁により制御されている。

2) 本体(ポータブル装置)

ポータブル装置は、基本的にはステーションナリー装置の小型版であるが、主な構造の相違はポータブル装置にはエコノマイザー回路がないことである。ポータブル装置に液体酸素が満たされており、装置を使用していないときの容器内の圧力は、自然気化作用により徐々に上昇する。151.7kPa(22psi)まで達すると第1安全弁が開き、容器内圧を大気開放する。この第1安全弁が作動しなかった場合に備え、第2安全弁を有している。

ポータブル装置から患者が酸素供給を受ける際には、フローコントロールバルブを開く。フローコントロールバルブを開くと、液体吸引回路内の圧力と容器内の圧力の差により、液体酸素は液体吸引管を上昇し、加温コイルを経て、フローコントロールバルブに向かい、そこで流量が調整されて患者に送られる。

なお、ポータブル装置が作動する際の圧力(作動圧)は、第1安全弁により制御されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、呼吸不全のために血液中の酸素量が低下する場合の酸素療法として用いられる装置である。

【操作方法又は使用方法等】

1. ステーションナリー装置からの酸素吸入

1. 残量表示目盛りにより、液体酸素の残量を確かめる。排水ボトルは結露した後に溜まった水を集めるもので、配水管コネクタに確実に差し込み、抜けないことを確認する。
2. 患者回路および加湿器(別売)を酸素供給コネクタに接続する。
3. 流量設定ノブをまわして、流量を処方された値に設定する。
4. カニユーラを顔につけて酸素を吸引する。
5. 吸入を中止する時は、カニユーラを外して、流量設定ノブを「0」に合わせる。

2. ポータブル装置への液体酸素の充填

注意: ポータブル装置への充填はステーションナリー装置からのみ行うこと。

1. ステーションナリー装置に、充填するだけの十分な供給量の液体酸素が残っていることを確認する。
 2. ポータブル装置をステーションナリー装置の上部の窪みに合わせて設置し、注意深く押し下げて接続する。
 3. ベントレバーを開くと、液体酸素の充填が始まる。
 4. 通気バルブが開いたまま凍結することを防ぐため、充填開始から30秒後に通気ベントレバーを数回閉じたり開いたりする。
 5. 充填を始めてから約1分後、ポータブル装置に液体酸素が一杯になると注入ガスの音に変化し、装置の周りに白い蒸気が洩れて外観に変化する。このような状況が見られたら通気レバーを閉じて充填を終了する。
 6. ポータブル装置の取り外しは、つりひもを引き上げながら、ステーションナリー装置のリリースボタンを押す。
- 注意: ポータブル装置が簡単に取れない場合は、凍っている可能性があるため、絶対に無理に外そうとしないこと。数分待

本体付属の取扱説明書を必ず参照すること。

てば、凍っている部分は解けてくるので、その後ポータブル装置を外すこと。

注意：携帯用容器を取り外す際に、コネクタ部分から液体酸素が少量漏れた場合、携帯用容器を接続し直してから再度外し、氷その他の異物を取り除くこと。液体酸素が漏れ続ける場合は使用を中止し、最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。

注意：コネクタ部から大量の液体酸素が漏れる場合は、ただちに使用を中止して本装置のそばから離れ、最寄りの弊社営業所または代理店に連絡すること。

＜ポータブル装置からの酸素吸入＞

1. 容量計に近い側のつりひもを持ち上げて、容量計により残量を確かめる。
2. 患者回路を酸素供給コネクタに接続する。
3. 流量設定ノブをまわして、流量を処方された値に設定する。
4. カニューラを顔につけて酸素を吸入する。
5. 吸入を中止する時は、カニューラをはずし、流量設定ノブを「0」にあわせる。

【使用上の注意】

1. 医師の指示以外で使用しないこと。
2. 取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。
3. 装置を分解しないこと。
4. ステーションナリー装置とポータブル装置の接続具内部のキャップを外さないこと〔凍傷の被害を防ぐため〕。
5. ローラーベースは、弊社営業所または代理店の担当者がステーションナリー装置に液体酸素を充填する際に使用するものである。ローラーにステーションナリー装置を乗せて持ち運ばないこと〔ステーションナリー装置は重く、倒すと非常に危険なため〕。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意し、安定状態を保つこと。常に立てておくこと。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 装置および部品は必ず定期的に点検を実施すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
3. 故障したときは勝手にいじらず、「故障」等の適切な表示を行い、最寄りの弊社営業所または代理店に修理依頼すること。

＜圧力計＞

毎日、針が青色の範囲にあることを確認する。

＜排水ボトル＞

ボトル内に水が溜まったら捨てること〔そのまま放っておくと中の水があふれ出すため〕。

【包装】

各 1 個／箱または袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：

**チャートジャパン株式会社

**〒446-0058 愛知県安城市三河安城南町 2-12-7

*取扱問合せ先：

チャートジャパン株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 4 丁目 1 番 10 号青木ビル 2 階

TEL (03)5776-2670 FAX (03)5776-2676

*外国製造業者：

CAIRE Inc.

(ケアーイック)

アメリカ合衆国

本体付属の取扱説明書を必ず参照すること。