

機械器具 (06) 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 特定保守管理医療機器

液体酸素システム “コンパニオンシリーズ”

【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. 医師または医師の指示を受けた者以外は本品を使用しないこと。
3. 本装置には医療用の液体酸素のみを充填すること。
4. 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]。

【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忌。酸素の供給が途絶えると、患者の容態に緊急、持続的、あるいは重大な影響があ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、下記のことにも注意すること。
 - 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上離れたところに置くこと。
 - 3) 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、熱や火花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。
 - 4) 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]。
 - 5) 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]。
 - 6) 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、装置が故障する原因となる]。
4. カニュ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]。
5. 酸素供給ラインおよび鼻カニュ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. 本品は、呼吸困難のために血液中の酸素量が低下する場合に酸素療法として使用する装置で、一定流量の医療用酸素を患者に供給し、また医療用酸素を保管することができる。
2. 高圧ラインと低圧ラインの圧力差によって医療用酸素の残量を表すことができる。
3. 医療用液体酸素を充填、保管することのできる貯蔵装置。ポータブル装置に医療用液体酸素を充填する機能および直接患者に酸素供給する機能がある。
4. 約 1.2L の医療用液体酸素をステーションナリー装置から充填できるポータブル装置用の医療用酸素吸入装置。
5. 患者に酸素供給を行う際の鼻カニューラは、弊社の指定する酸素補給用鼻カニューラを使用する。

＜構成＞

本品は以下の各品により構成される。

	名称	製品番号
ステーションナリー装置	コンパニオン 41A	B-776198-00
	コンパニオン 31A	B-776197-00
	コンパニオン 21A	B-776196-00
ポータブル装置	コンパニオン 1000	B-776199-00

製品番号	名称
4-000112-00	ハイプレッシャーレギュレータ
B-701067-00	圧力計クイックコネクタ
B-775181-00	排水ボトル
B-775182-00	ベントレンチ
B-775258-00	圧力計クイックコネクタ
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-775462-00	パン
B-776090-00	ローラーベース
B-777025-00	コンパニオン 1000 用バックパック
C-492587-00	テイルピース(プラスチック)
C-492588-00	ウィングナット(クローム)

＜寸法と重量＞ (寸法は標準値、未充填の状態での重量)

1. ステーションナリー装置

1) コンパニオン 41A

寸法：高さ 96cm
底面直径 36.2cm
重量 27.2kg

2) コンパニオン 31A

寸法：高さ 81cm
底面直径 36.2cm
重量 22.7kg

3) コンパニオン 21A

寸法：高さ 67cm
底面直径 36.2cm
重量 19.0kg

2. ポータブル装置

寸法：高さ 35cm
底面直径 36.2cm
重量 2.0kg

＜各部の名称＞

ステーションナリー装置

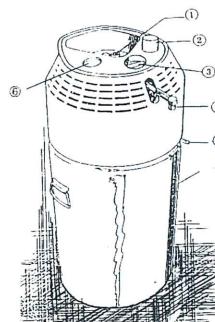


図1 ステーションナリー装置

番号	名称	機能及び動作
1	注入コネクタ	液体酸素をステーションナリー装置に充填する際に、アダプターを接続する。ステーションナリー装置からポータブル装置に液体酸素を充填する際は、ポータブル装置の注入コネクタ⑬を接続する。
2	リリースボタン	ステーションナリー装置からポータブル装置に液体酸素を充填後、装置を取り外す時に使用する。
3	流量設定ノブ	酸素供給コネクタから患者に供給する酸素の流量を設定する。
4	酸素供給コネクタ	酸素が患者に送り出される際に通る。患者回路(湿潤器を含む)を接続する。
5	排水管	装置作動中に、装置内部に凝縮する水分を排出する。
6	容量計	液体酸素の量を圧力の差により表示する。

別売品

ポータブル装置

本体付属の取扱説明書を必ず参照すること。

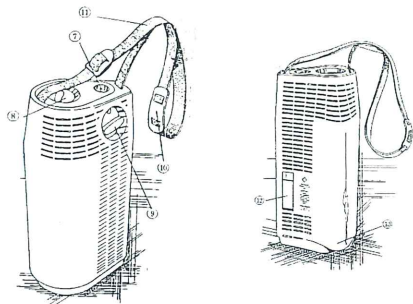


図2 ポータブル装置

番号	名称	機能及び動作
7	酸素供給コネクタ	酸素が患者に送り出される時に通る。
8	容量計	液体酸素の残量を表す。
9	流量設定ノブ	酸素供給コネクタから患者に供給する酸素の流量を設定する。
10	肩パット	-----
11	つりひも	-----
12	ベントレバー	ステーションナリー装置からポータブル装置に液体酸素を充填する時に使用する。
13	注入コネクタ	-----

＜原理＞

1. ステーションナリー装置

充填：液体酸素充填コネクタ(フィルコネクタ)からフィルチューブを通りインナーコンテナへ貯留される。充填の際は、ベントバルブによりインナーコンテナ内の内圧を調整する。

貯留：インナーコンテナ内の液体酸素は、自然気化作用により気化し、徐々に内圧が上昇する。インナーコンテナ内圧は、リリーフバルブにより過剰圧を解放することにより、適正内圧に保たれる。(なお、万一リリーフバルブが作動しない場合に備え、二次リリーフバルブも装備している)

ポータブル装置充填：ポータブル装置の項参照。

2. ポータブル装置

充填：ステーションナリー装置及びポータブル装置の各液体酸素充填コネクタ(フィルコネクタ)を接続することにより行う。液体酸素はポータブル装置のインナーコンテナ内に貯留される。充填の際、ベントバルブを開放状態とすること。

貯留：インナーコンテナ内の液体酸素は、自然気化作用により気化し、徐々に内圧は上昇する。インナーコンテナ内圧は、リリーフバルブにより過剰圧を解放することにより、適正内圧に保たれる。

*【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、呼吸不全の為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。

【品目仕様等】

＜仕様＞

1. ステーションナリー装置

	41A	31A	21A
流量設定範囲	0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5 / 6 LPM(L/分)		
流量設定精度	※1		
液体酸素容量	41L	31L	21L
使用可能時間 (2LPM 設定時の理論値)	279 時間	208 時間	140 時間
NER(正常気化率)	最大 998g/日 (最大 2.2lbs/日)		
**作動圧	134.4kPa (19.5 psig) (許容範囲 127.6kPa～172.4kPa (18.5～25PSIG))		

※1 各々の流量設定値に対して実際の流量値を比較した際、以下の表に示す精度の範囲内でなければならない。

流量設定範囲 (L/min)	許容実測値範囲 (L/min)
0.25	0.08～0.42
0.5	0.33～0.67
0.75	0.58～0.92
1	0.83～1.17
1.5	1.18～1.82
2	1.61～2.43
2.5	2.08～2.97
3	2.55～3.51

本体付属の取扱説明書を必ず参照すること。

4	3.43～4.62
5	4.33～5.77
6	5.23～6.92

2. ポータブル装置 (コンパニオン 1000)

流量設定範囲	0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5 / 6 LPM(L/分)
流量設定精度	※2
液体酸素容量	1.23L
使用可能時間 (2LPM 設定時の理論値)	7.6 時間
**液体酸素注入所要時間	1.4 分
NER(正常気化率)	最大 680g/日 (最大 1.5lbs/日)
**作動圧	151.7kPa (22 psig) (許容範囲 141.3kPa～172.4kPa (20.5～25PSIG))

※2 各々の流量設定値に対して実際の流量値を比較した際、以下の表に示す精度の範囲内でなければならない。

流量設定範囲 (L/min)	許容実測値範囲 (L/min)
0.25	0.10～0.40
0.5	0.35～0.65
0.75	0.60～0.90
1	0.85～1.15
1.5	1.30～1.70
2	1.70～2.30
2.5	2.20～2.90
3	2.60～3.40
4	3.50～4.50
5	4.40～5.70
6	5.30～6.80

【操作方法又は使用方法等】

＜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認する。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. *カニキュラおよび加湿器 (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. カニキュラを顔につけて酸素を吸引する。
5. 吸入を中止する時は、カニキュラをはずして、流量設定ノブを「0」にあわせる。

＜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あわせて設置し、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が変化し、装置のまわりに白い蒸気が漏れて外観が変化する。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：ポータブル装置を取り外す際に、コネクタ部分から液体酸素が少量漏れた場合、ポータブル装置を接続しなおしてから再度外し、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認する。
2. カニキュラ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。

注意：ポータブル装置（コンパニオン 1000）は常に垂直に立てて使用すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜外出にあたって＞

1. 外出する際は、ステーションナリー装置の流量設定ノブを「0」に位置にして、必ず酸素を止める。
2. 車内で使用する場合、窓を少し開けるなど換気に気を付けること。車内は禁煙とする。
3. ポータブル装置（コンパニオン 1000）を車のシートに置いたままでは振動で倒れることもあるため、シートベルトなどで体やシートに固定するなどし、倒さないこと。
4. ポータブル装置（コンパニオン 1000）用バックパックを使用すると外出時に便利であるが、ポータブル装置は常に立てた状態にし、激しい振動や衝撃を避けること。

＜その他の注意＞

1. 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。
2. 装置を分解しないこと。
3. ステーションナリー装置とポータブル装置の接続具中のキャップを外さないこと〔凍傷の被害を防ぐため〕。
4. 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載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為〕。
5. 装置内の液体酸素は使用しなくても、時間がたつと気化して量が減るため、吸入は必ず充填の後に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜設置・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. 使用者による保守点検事項

注意：水分が流量計や充填コネクタ、酸素供給コネクタなどに入り込まないように注意すること。

- 1) 機器および付属品は必ず日常点検を実施すること。作業内容は「酸素供給装置の保守点検における標準作業書」（別冊）を参照すること。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

(1) 排水ボトル

- a. 排水ボトルは定期的にチェックし、水がたまっていたら捨てること。
- b. 取り出した排水ボトルは放置用容器にしっかりと収まる位置まで戻すこと。

(2) クリーニング

アルコール、溶媒、光沢剤、油性物質を使用しないこと。クリーニングが必要な場合、ぬるま湯と弱中性洗剤を使用する。洗剤を混ぜたぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、装置および酸素チューブの外面をきれいになるまで拭き、柔らかい布で水分をふき取る。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 作業内容は「酸素供給装置の保守点検における標準作業書」（別冊）を参照すること。

3. 修理

- 1) 本品の修理が必要になった場合は、最寄の弊社営業所まで連絡すること。

【包装】

本体：いずれかの装置 1 式／箱

コンパニオンシリーズ用別売品：各 1 個／箱または袋

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

**＜文献請求先＞

***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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

***製造販売元：

メディカル・エクスパート株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川 2-30-11 新川 OMK ビル 5F

お問い合わせ先：

***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

**外国製造業者名：

CAIRE Inc.

(ケアーインク)

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。