医療機器承認番号 21000BZY00336000

機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：70580000　呼吸同調式レギュレータセット
管理医療機器

CR50 コンサービング レギュレーター

【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医療従事者のみが使用すること。
3. 酸素ボンベの元栓は必ずゆっくり開けること［本品またはその他のレギュレーターを急に高圧にした場合、発火することがあるため］。
4. ボンベからレギュレーターを外す場合、その前にボンベの元栓を必ず閉めること［ボンベの内圧が急速に下がり、火事になることがあるため］。
5. 修理・保守点検および不明な点は取扱連絡先または代理店に連絡をし、分解などはしないこと［内部の部品には極端な高圧がかかり、正しく組み立てられていないと、爆発や火事を引き起こすことがあるため］。**

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞
1. 本品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。
2. 本品は、鼻閉塞や慢性的な口呼吸患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品を加湿器と併用しないこと［吸気努力の感知に支障をきたす場合があるため］。

＜使用方法＞
1. 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、下記のことに注意すること。
1) 本品を直火、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) 本品の保管は、暖炉、湯沸し、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置くこと。
3) 本品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］。
4) 充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［本品から微量に放出されている酸素が蓄積するため］。
5) 携帯用容器を衣服の下に装着して使用しないこと［携帯用容器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］。
2. 本品を分解・改造しないこと［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ため］。
3. 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、つまずいたりしてラインの切断や脱落の恐れがあるため］。
4. 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。
5. 弊社の推奨する供給ライン以外は使用しないこと［本品以外のガス供給装置に誤って接続し、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
・本品は、市販の医療用酸素ボンベに取付け、専用のカニューラにより患者に酸素供給を行うものである。
・構成品のデュアルルーメンカニューラは、2 本のチューブが患者装着部のところで二重構造になっており、一方で酸素呼吸を、他方で呼吸のタイミングを監視するために用いられる。長さの違いにより 2 タイプあるが、いずれも無滅菌で輸入され、高圧蒸気滅菌などの滅菌処理を行うことはできない。

1) 構成
本品は以下の各品により構成される。
(1) 本体
(2) デュアルルーメンカニューラ

製品番号	名称
6-134220-JI	CR50 キット

*

2) 各部の名称

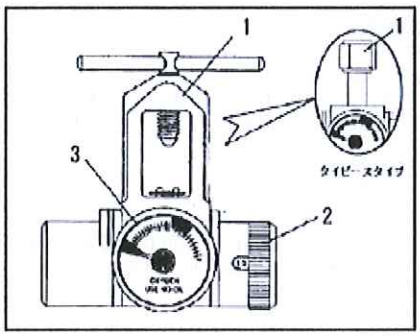


図 1 本体上面

番号	名称	機能及び動作
1	シリンダーアタッチメント	ヨークタイプは JIS B8246 記載のガス充填口、C_1(酸素)に対応。 タイピースタイプは同規格の A_2(酸素)に対応。
2	フローコントローラ	デリバリーポートから患者に供給する酸素の流量を調節する。
3	ゲージ	市販の医療用酸素ガスボンベより供給される酸素ガス圧を表示する。

*

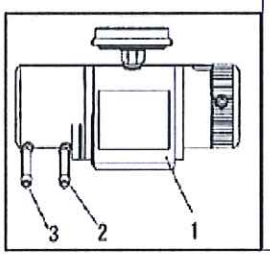


図 2 本体 側面

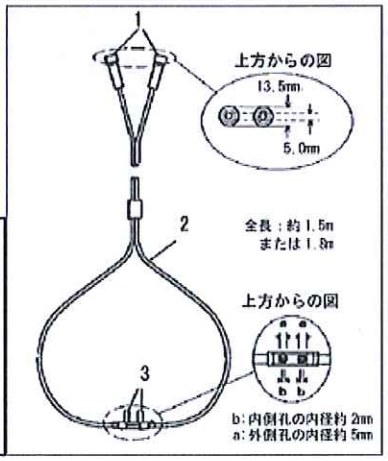


図 3 カニューラ

図	番号	名称	機能及び動作
図 2	1	筐体	――
	2	デリバリーポート	カニューラを経由して患者に酸素を供給する
	3	センシングポート	カニューラから患者の吸気タイミングを得る
図 3	1	コネクタ	一方をデリバリポート、他方を本体のセンシングポートに接続する
	2	チューブ	――
	3	装着部	2 つのノズル（長さ 13mm）は、共に 2 重、一方がコネクタのデリバリーポート側、他方がセンシングポート側につながる構造である

注意：カニューラのコネクタ部にポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)

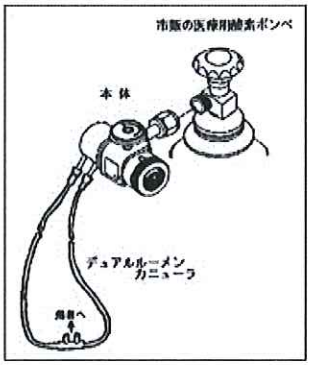
本体付属の取扱説明書を必ず参照すること

2. 原理
本品は、構成品であるカニューラに、酸素を供給する役割を加えて、患者の呼吸タイミングを本体に伝達する役割を持たせ、呼吸時にのみ酸素を供給する。

【使用目的、効能又は効果】
呼吸器系疾患患者に対し、酸素供給を行う。

【品目仕様等】
1. 流量調整機能
1) 停止（OFF）と、停止以外の 11 段階がある。
11 段階の各値のうち、1／4、1／2、3／4 は、単位 L／min であらわした場合の連続フロー値に相当し、他の 8 段階は I:E（吸気：呼気）比が 1：1 と仮定したときの、単位 L／min で表した理論値に相当する。
2) 呼吸同期機能：流量調節が 1 以上のときに作動する（1／4、1／2、3／4 のときは連続フローとなる）。
2. 供給圧
一次供給圧（ボンベ圧）：690～20,685kPa（100～3,000psi）
二次圧（回路内圧）：約 152kPa（約 22psi）

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 本体のシリンダーアタッチメントに医療用酸素ボンベを取り付ける。
注意：ボンベからの供給圧は、690～20,685kPa（100～3,000psi）であること。
2) ボンベのバルブを開き、本品へ酸素の供給を行う。
注意：バルブは、ゆっくり開くこと。
3) カニューラを本体に取り付ける。
4) フローコントローラを OFF 以外の段階にし、酸素が正常に送られることを確認する。確認後にフローコントローラを OFF にする。



2. 使用
1) カニューラの装着部を患者に取り付ける。
2) フローコントローラを希望の位置にあわせる。
3. 使用後
1) フローコントローラを OFF にする。
2) カニューラの装着部を患者からはずす。
3) 各構成品を清浄し保管する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
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) 医師の指示以外の方法で使用しないこと。
3) 鼻カニューラは別売の専用品を使用すること。
4) 本品のベントポートを塞いだり、液体や異物が入り込んだりしないようにすること。
5) 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、最寄の弊社営業所または代理店に修理を依頼すること。
6) 医学界での呼吸同調器の使用に関する勧告に従い、患者が実際に使用するときの状態（休息時、運動時、睡眠時）で CR50 およびデュアルルーメンカニューラの動作を確認することを推奨する。
7) デュアルルーメンカニューラの設計によって呼吸同調器の作動能力が異なることがある。
8) 装置内の検出回路に機械的な故障が発生すると、通常は設定された流量のフローが連続流で供給されるようになる。
9) 酸素の流量や患者への酸素供給量の低下を避けるために、次の事項に注意すること。
(1) 指定以外のシングルルーメンカニューラや長さが 2.1 メートル以上のカニューラは使用しないこと。
(2) 鼻閉塞や慢性的な口呼吸患者には使用しないこと。
(3) カニューラを正しく装着すること。
(4) チューブがねじれたり塞がれたりしていないことを確認すること。
(5) フローコントロールを必要な流量設定の目盛りに正確にあわせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
注意：水分が本体内部に入り込まないよう注意すること。
1) 機器および付属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ときには、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。

【保守・点検に係る事項】
1. 維持・管理
1) 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は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. クリーニング
本品にアルコール、溶媒、光沢剤、油性物質は使用しないこと。清掃が必要な場合、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、装置の外面をきれいになるまで清拭する。ベントポート、センシングコネクタ、デリバリコネクタ、酸素供給コネクタに水が入らないよう注意すること。カニューラの洗浄は、温水（40℃以下）で洗浄した後、内部に水が残ることのないように充分に乾燥させること。

【包装】
CR50 キット　　1 セット入
シールウオッシャ　　1 個入

【主要文献及び文献請求先】
1. 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）
2. 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：
CAIRE Inc.
(ケアーインク)
アメリカ合衆国