**2020 年 4 月　（第 3 版）　　承認番号　22900BZX00075000
*2018 年 11 月　（第 2 版）

機械器具 06　呼吸補助器

管理医療機器　呼吸同調式レギュレータ　JMDN70576000

ボンサイ

【警告】

使用方法

・本装置を使用した状態での酸素流量を処方すること。
・鼻カニューラ及びチューブが折れ曲がらないようにすること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・1 分間に 40 回以上呼吸をする方は使用しないこと。
・鼻呼吸が出来ない方（口呼吸者）は使用しないこと。
・生命維持のために酸素吸入を必要とする人に使用しないこと。

併用医療機器

本装置を加湿器と共に使わないこと。

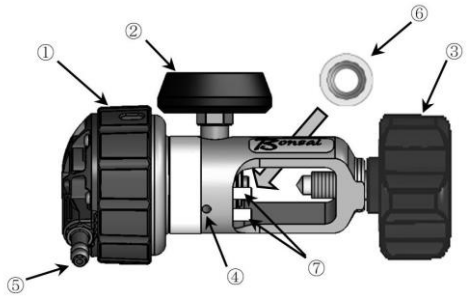
使用方法

・本装置に落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。
**・喫煙・線香等を含めて、火気から 2m以内で本装置を使用しないこと。
**・通気孔を塞がないこと。
**・油やグリース、石油製品等を本装置の近くで使用しないこと。
**・本装置の近くでスプレー類、高可燃性物質を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

外観図



機能

各部の名称及び機能

	名称	各部の機能
1	流量設定ダイヤル	酸素流量を調節するためのダイヤル。
2	圧力計	酸素ボンベの酸素残量が表示される。
3	取付ハンドル	酸素ボンベに取付け、固定するためのハンドルノブ。
4	通気孔	感知弁を正常に作動させるための穴。
5	酸素供給出口	本装置から酸素が供給される。鼻カニューラを取付けて使用する。
6	パッキン	酸素ボンベから酸素の漏れを防ぐ。
7	位置調整ピン	本装置を酸素ボンベに取付ける際に位置を合わせるためのピン。

作動・動作原理

酸素ボンベからの酸素は内蔵された減圧システムにより減圧される。運搬弁はこの減圧された酸素圧と大気圧との圧均衡を保っているが、患者の陰圧を感知すると感知弁が稼動し、それに伴い運搬弁が酸素の気道を開放し、酸素が供給される。そして陰圧が感知されなくなると感知弁が稼動し、運搬弁による酸素の気道が閉鎖される。

仕様

1.寸法：135mm(長さ)×56mm(胴体部直径)
2.重量：297g
3.流量設定値：
　・同調モード：1、2、3、4、5、6L/分相当、off
　・連続モード：2L/分(cf2)、4L/分(cf4)
4.使用可能酸素圧：1.37～20.68MPa
5.動作温度：0～40℃
6.動作湿度：20～95%

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の呼吸を感知し患者の呼吸に合わせて酸素の供給、停止をすることにより酸素ボンベの酸素の消費を節約し、酸素ボンベの使用可能時間を延長するものである。

【使用方法等】

設置方法

使用前準備

1.装置、および手に油やグリース、その他の汚れが付着していないことを確認する。
2.本装置にパッキンが取付けられていることを確認する。

組立方法

1.酸素ボンベを直立の状態にしてバルブをしっかり締める。
2.酸素ボンベのバルブを一瞬開閉し、酸素出口の不純物を取り除く。
3.本装置の取付ハンドルを緩めて位置調整ピンを酸素ボンベの取付部に合わせ、取付ハンドルを時計回りに回して確実に固定する。

使用方法

1.流量設定ダイヤルが“off”になっていることを確認する。
2.鼻カニューラを鼻孔に装着する。
3.酸素供給出口に鼻カニューラを取付ける。
4.酸素ボンベのバルブを反時計回りにゆっくりと(4 秒以上かけて)回して開ける。
5.酸素ガスが漏洩していないことを確認する。
6.酸素ボンベの酸素残量が十分あるか本装置の圧力計で確認する。
7.流量設定ダイヤルを回し、医師が処方した流量に合わせる。
8.吸気に合わせて酸素が供給されているのを確認する。

再使用のために必要な処置

1.酸素ボンベのバルブを時計回りに回して、しっかり締める。
2.装置内に残った酸素を最後まで吸うか、流量設定ダイヤルを“cf2”または"cf4”にして装置内の酸素を取り除く。
3.圧力計が“0”を指しているのを確認する。
4.鼻カニューラを外し、流量設定ダイヤルを“off”にする。
5.次回の使用に備えて、本体を酸素ボンベに取り付けたままにするときには、酸素ボンベのバルブがしっかり締まっていることを確認し、清浄な場所に保管する。
6.本装置を取り外す時は、酸素ボンベのバルブが締まっていることを確認する。
7.圧力計の表示が“0”であることを確認した後、鼻カニューラを取外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8.取付ハンドルを反時計回りに回し、酸素ボンベから本体を取外す。

使用方法に関連する使用上の注意

・水やその他の液体、埃や微粒子が本装置に触れたり入り込んだりしないようにすること。
・本装置を睡眠中に使用しないこと。
・常に補助の十分に充填された酸素ボンベを確保しておくこと。
・強い衝撃を与えないこと。
・使用しないときは酸素ボンベのバルブを閉め、酸素供給を止めること。
・本装置の付近で摩擦による静電気等の火花が起きないように注意すること。
・鼻カニューラは接続口から分岐部まで 2m以下のものを使用すること。
・マスクや小児科用又は流量の少ない鼻カニューラは使用しないこと。
・流量設定ダイヤルは数字の間で設定しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本装置は医師の処方及び指示にしたがって使用すること。
2.本装置に破損、酸素の漏れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
3.本装置使用中に医療上の緊急事態が発生した時には、直ちに医師に相談すること。
4.在宅等で使用する場合は、使用者に正しい使用方法を教育したのち、使用させること。
5.常に酸素ボンベの酸素残量に注意すること。
6.連続モードは緊急用であり、使用する場合には、酸素の消費が早いので注意すること。
**7.パッキンに汚れや傷がある場合に交換すること。
**8.酸素ボンベを横にして本装置を使用しないこと。
**9.下記にような症状または異常が現れた場合は、医師に相談するなどして、適切な処置を取ること。
**・強い息切れ、肌や爪の変色
**・強い動悸
**・発熱
**・頭痛
**・強い眠気
**・咳の増加
**・痰の増加・変色
**・尿の減少、手足のむくみ
**・鼻、口、のどの渇きなど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・水濡れ、高温多湿、粉塵及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所や有毒ガスのある場所に保管しないこと。
・保管条件：周囲温度　－40～63℃
　　相対湿度　1～44%（結露なきこと）
・保管時/運搬時は、振動/衝撃等に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

本体の表面は、乾いた清潔な布で定期的に拭くこと。

使用者による保守点検事項

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	外観検査 動作確認

業者による保守点検事項

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
全般点検	年１回	・外観検査 ・性能確認 ・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：日本ルフト株式会社
*住所：　〒101-0054
*　東京都千代田区神田錦町２丁目７番地５
*電話番号：　03-3518-2001
外国製造業者：Inovo Inc.　（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。