

ライトテックDS15

【警告】

使用方法

- ・使用中は、酸素の出口付近の2m以内に火気を近づけない。
- ・酸素吸入後、はずしたカニューラを火気に近づけない。
- ・酸素吸入中は近くでタバコを吸わない。
[火災、やけどの原因となる。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- ・本装置は酸素吸入療法のための装置であり、生命維持を目的として使用しない。[本装置は生命維持装置ではない。]
- ・酸素吸入療法を処方された患者以外には使用しない。[酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

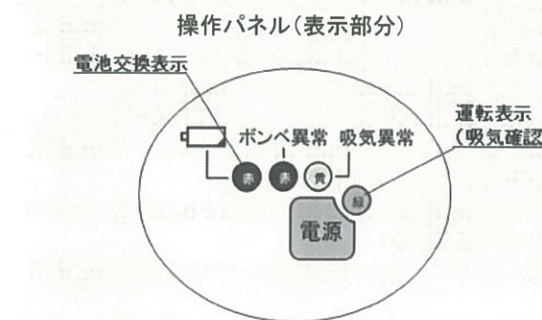
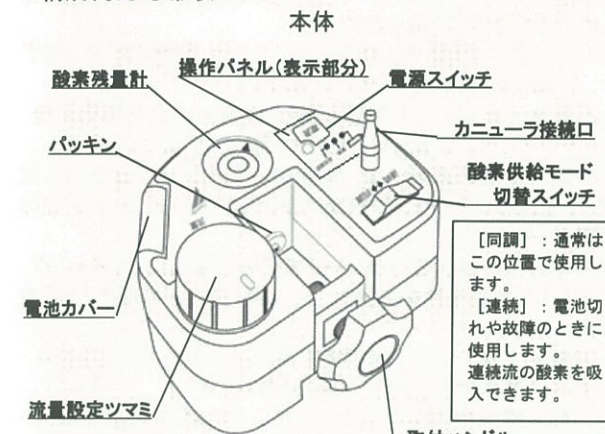
2.使用方法

- ・酸素ポンペのバルブが開いた状態で本装置を取りはずさない。[火災、けがの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「各部の名前と働き」を参照してください。

1.構成、および形状



2.仕様

- (1)電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- (2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形機器
- (3)作動(運転モード)による分類：連続作動(運転)機器
- (4)定格電源電圧：直流3.0V
(単3形アルカリ乾電池LR6×2本)
- (5)電気的安全性：JIS T 0601-1:2012/追補1:2014適合
- (6)電磁両立性(EMC)：JIS T 0601-1-2:2012適合
- (7)外形寸法：(幅)113×(奥行)101×(高さ)88(mm)
- (8)質量：656g(アルカリ乾電池含む)

3.動作保証条件

- ・動作温度：5°C～40°C
- ・動作湿度：85%RH以下(結露無きこと)

4.動作原理

本装置は、患者の呼吸圧を圧力センサで検知し、吸気の最初のタイミングに合わせて電磁弁を開き、酸素を患者に供給する機器。電磁弁を開く時間は、患者の呼吸時間をもとに算出されます。

[I:E比(吸気時間呼気時間比)が1:2を前提]

5.性能

- ・流量設定：7,6,5,4,3,2.5,2,1.5,1.25,1,0.75,0.5L/分相当
- ・呼吸同調回数：最大40回/分
- ・1次供給圧力(酸素ポンペ)：3.0～19.6MPa
- ・適用バルブ(酸素ポンペ)：ヨーク式

・設定流量と「同調モード」流量

設定流量 (L/分相当)	「同調モード」流量 〔1呼吸毎流量(呼吸回数20回/分時) (mL/呼吸)〕
7	78 ± 15%
6	71 ± 15%
5	59 ± 15%
4	47 ± 15%
3	35 ± 15%
2.5	29 ± 15%
2	24 ± 15%
1.5	18 ± 20%
1.25	15 ± 20%
1	12 ± 20%
0.75	10 ± 25%
0.5	8 ± 25%

(温度25°C、相対湿度60%、気圧1013hPaの時)

【使用目的又は効果】

医療用酸素ポンペから供給される酸素ガスを減圧し、患者の吸気に同調して所定の流量を供給するために用いること。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「ご使用方法について」を参照してください。

1.電池を入れる。

- (1)電池カバーを開きます。
- (2)(+)／(−)の向きを正しく、本体に入れます。
- (3)電池カバーを確実に閉めます。

2.酸素ポンペを取り付ける。

- (1)充てん済みの酸素ポンペを準備してください。
- (2)酸素ポンペのバルブを少し開け、ガスを放出(空ふかし)してください。(酸素流出口の水分やゴミを吹き飛ばすためです。)
- (3)本体にバックギンが付いていることを確認してください。
- (4)酸素ポンペのバルブの位置合わせ穴と、本体の位置合わせピンが合うように挿入してください。
- (5)本体の取付ハンドルを時計回り方向(右回転)に回して、しっかりと締め付け、固定してください。

取扱説明書を参照のこと

3. 酸素吸入の準備。

- (1) カニューーラを正しく鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけてから、ストッパーリングで調節し固定させます。
- (2) 本体のカニューーラ接続口にカニューーラをしっかりとし込んでください。
- (3) 酸素ポンペのバルブを反時計回り方向(左回転)にゆっくりと回して全開にし、少し(約1/4回転)戻してください。
- (4) 流量設定ツマミを、医師の処方どおりに合わせてください。
- (5) 酸素もれがあると「シュー」と音がします。酸素もれがあるときは、もう一度はじめから接続しなおしてください。

4. 電源を入れる「同調モード」。

- (1) 酸素供給モードを「同調」にします。
- (2) 電源スイッチを、「ピッ」と音がし、運転表示(緑色)が点灯するまで押してください。運転表示(緑色)は5秒間点灯し消灯します。
- (3) 酸素吸入を始めてください。吸気に合わせて、運転表示[吸気確認](緑色)が点灯します。

5. 停止のしかた。

- (1) 酸素ポンペのバルブを時計回り方向(右回転)に回してしっかりと閉めてください。
- (2) 電源スイッチを、「ピッ」と音がし、運転表示(緑色)が点灯後、消灯するまで押してください。
- (3) カニューーラをはずしてください。

6. 「連続モード」の使い方

- (1) 電池切れや故障のときに、酸素供給モードを「連続」にすることで酸素を吸入できます。「連続」で使用するときは、必ず、電源を切って使用してください。
- (2) 電源が入っている場合は、電源スイッチを「ピッ」と音がし、運転表示(緑色)が点灯後、消灯するまで押してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 酸素ポンペの酸素残量に注意する。残量計の針が赤い範囲になった場合、充てん済みの酸素ポンペに交換する。
- (2) 雨、水のかかるところ、風呂場などの湿気の多いところでは使用しない。
- (3) 使用乾電池は単3形アルカリ乾電池です。指定以外の乾電池を使用しない。
- (4) カニューーラのチューブは3m以内の長さで使用する。
- (5) 5℃以下のところでは使用しない。
- (6) 使用しないときは、酸素ポンペのバルブを閉める。
- (7) 酸素吸入する部屋(または車内)では換気する。
- (8) 酸素ポンペのバルブに確実に取り付け、バルブを開いたときに漏れがないことを確認する。
- (9) 流量設定ツマミは数字の間に設定しない。(酸素が供給されません。)
- (10) 使用中は口呼吸をしない。口呼吸では呼吸を検知できないため酸素が供給されません。
- (11) 低温での使用の場合、電池の消耗が早くなる。
- (12) 予備の電池を携帯する。
- (13) 本装置が故障したときや、電池が消耗し予備の電池がないときは、酸素供給モード切替スイッチを「連続」に切り替えて使用する。(ただし、酸素は節約されません。)
- (14) 本装置内に高圧の酸素が残っている状態で、本装置を酸素ポンペのバルブから取りはずさない。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

〈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。
[電池切れや故障等により装置が停止したとき、状態が急変する懸念がある。]
- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

〈重要な基本的注意〉

- (1) 酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対して十分配慮する。[火災、やけどの原因となります。]
- (2) 本装置の適用患者に、機器使用状態(労作・安静時)での呼吸同調による酸素流量設定を処方する。[他の酸素濃縮装置や呼吸同調器の流量設定は、本装置の流量設定に一致しない。]
- (3) 本装置に異常が認められた場合や、ガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンペのバルブを閉める。[酸素がもれ、火災の原因となります。]
- (4) 各機器間の接続は、確実にこなう。[酸素がもれ、火災の原因となります。]
- (5) 落としたり、ぶつけたりして強い衝撃や振動を与えない。[事故や故障の原因となります。]
- (6) 分解、改造をしない。[事故や故障の原因となります。]
- (7) 本装置やカニューーラ・パッキン等に油脂類を付着させない。[火災、やけどの原因となります。]
- (8) カニューーラを折り曲げたりつぶしたりしない。[酸素が止まり、事故や故障の原因となります。]
- (9) 酸素ポンペのバルブはゆっくりと開けること。[火災の原因となります。]
- (10) “電池交換”の表示およびブザーが鳴ったときは、直ちに新しいアルカリ乾電池と交換する。[酸素が止まり、事故の原因となります。]
- (11) バルブを開けるときは、酸素残量計の前に顔をださない。[万一、酸素残量計が破損した場合、けがの原因となる。]
- (12) 睡眠中には使用しない。[口呼吸で酸素が供給されないため、事故の原因となります。]
- (13) 本装置を2週間以上使用しないときは、乾電池を取りはずす。[故障や液漏れの原因となります。]
- (14) 本装置使用中に不快感があり、医療上の緊急事態が発生したときには、危害を防ぐために、直ちに医師に相談する。
- (15) 酸素療法の適用中は、水性のローション又は軟膏のみ使用し、油性のローションや軟膏は使用しない。[火災、やけどの原因となります。]
- (16) 本装置の接続部やチューブまたは付属品に、オイル、グリースまたは潤滑油を塗らない。[火災、やけどの原因となります。]
- (17) 電池交換時には、2本同時に新しいアルカリ乾電池を使用する。[誤作動や液漏れの原因となります。]
- (18) 酸素療法中の喫煙は危険であり、本装置での酸素吸入と同じ室内での喫煙や直火の使用はしない。喫煙する場合は、必ず本装置を停止し、カニューーラを外して、カニューーラや本装置が設置された部屋から離れること。部屋から離れられない場合は、酸素の流れが停止してから10分以上待つ。
- (19) 酸素はそれ自体燃えませんが、火を燃え広がりやすくなります。本装置を使用中、または使用直後にカニューーラを寝具、または椅子のクッションの上に置かない。
- (20) 酸素設定流量を処方したときに使用された装置、部品の組み合わせで使用する。
- (21) 電池、パッキン、チューブ、カニューーラには指定品を使用する。
- (22) 風、または強い隙間風は、本装置による酸素吸入に影響を及ぼすことがある。
- (23) 5℃～40℃の範囲外での本装置の使用は、呼吸同調による酸素吸入に悪影響を及ぼすことが想定される。
- (24) 本装置の酸素流量設定は、電池切れや故障などのときに使用する連続モードの酸素流量に一致しない場合がある。
- (25) アルカリ乾電池の+極と-極を短絡しない。[火災、やけどの原因となります。]

〈相互作用〉

・併用注意(併用に注意すること)

- (1) 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こと。[体内埋め込み型電子機器が、誤作動するおそれがあります。]
- (2) 他の医療装置と併用する場合は、装置(相互)への影響を確認のうえ使用すること。
- (3) 高周波治療器等の近くでは、連続モードで使用すること。[本装置が、誤動作するおそれがあります。]

〈不具合・有害事象〉

(1) その他の有害な事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- ・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

〈その他の注意〉

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

高温・多湿の場所を避けて、下記条件で保管すること。

- (1) 保管温度: -10～60℃ 湿度: 85%RH以下(結露無きこと)
- (2) 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。
- (3) 水のかかる場所に保管しない。
- (4) ほこり、塩分、イオウ分を含む空気により装置に悪影響が生じるおそれのある場所に保管しない。
- (5) 不衛生な場所に保管しない。
- (6) 直射日光の当たる場所に保管しない。
- (7) 2週間以上、使用しないときは電池を取りはずす。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合の耐用期間: 8年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

〈清掃の方法〉

- ・操作パネル・外装の清掃は、柔らかい布でからぶきすること。
- ・操作パネル・外装の汚れがとれないときは、中性洗剤を含ませ、固くしぼった布でふくこと。

〈使用者による保守点検事項〉

装置を正しく使用するために下記項目について日常点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

- (1) 外観に異常がないか確認する。
- (2) パッキンに傷がないか確認する。
- (3) カニューーラに汚れがないか確認する。カニューーラに汚れがある場合、洗浄し、清潔に保つこと。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検については、業者により1年に1回以上の点検を実施すること。

- (1) 外観検査
- (2) 性能検査
- (3) 清掃

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて」(薬食安発第0115第1号)平成22年1月15日

〈文献請求先〉

問い合わせ先 : ダイキン工業株式会社
住所 : 大阪府摂津市西一津屋1番1号
電話番号 : 06-6349-7155

【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

ダイキン工業株式会社
大阪府摂津市西一津屋1番1号
電話 06-6349-7155

製造業者

ダイキン工業株式会社 特機事業部
大阪府摂津市西一津屋1番1号