

機械器具6呼吸補助器
※管理医療機器 呼吸同調式レギュレータ JMDN 70576000

ライトテックDS20

※※【警告】

1.使用方法

- ・ライトテックDS20の適用患者に、機器使用状態(労作・安静時)での酸素吸入流量を処方すること。
- ・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。]
- ・2m以内に火気を近づけない。[火災、やけどの原因となります。]
- ・本体や鼻カニューラ・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。]
- ・はずした鼻カニューラを火気に近づけない。[火災、やけどの原因となります。]
- ・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。]
- ・落としたり、ぶつけたりして強い衝撃を与えない。[事故や故障の原因となります。]
- ・分解、改造をしない。[事故や故障の原因となります。]
- ・パッキンが付いていることを確認してからバルブに取り付ける。[酸素がもれ、火災の原因となります。]
- ・酸素容器のバルブは4秒以上かけて全開する。[火災の原因となります。]

※※【禁忌・禁止】

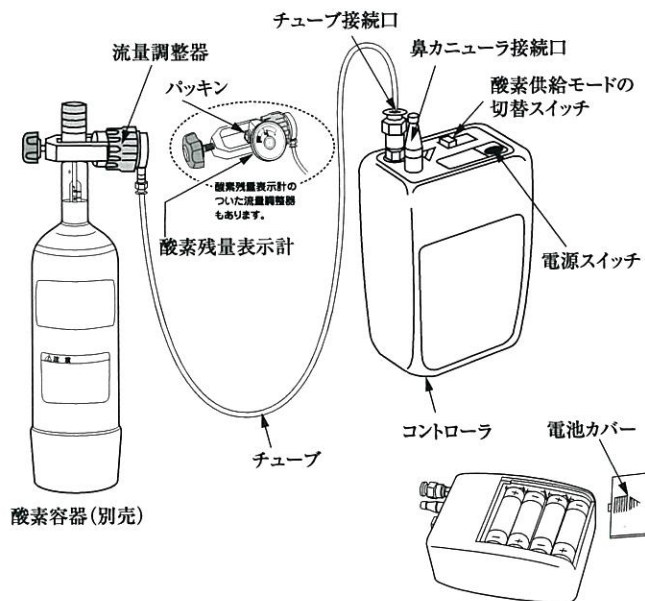
1.適用対象(患者)

生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「各部の名前とはたらき」を参照してください。

1.構成



2.本体の寸法及び重量

寸法：縦100×横72×幅49 (mm)

重量：250g (機器本体、アルカリ乾電池は含まない)、
190g (流量調整弁)

3.電気的定格

定格：DC6V (アルカリ乾電池 4本)

製造番号下5桁が10001以降の機器はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

EMC適合品には「EMC 適合」を本体に表示しています。

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。

(IE 1 : 2 を前提)

5.機器の分類

クラス分類：クラス II

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP X 0

【使用目的、効能又は効果】

患者の呼吸に同調して、吸気のタイミングにのみ酸素を供給することにより、酸素の消費を少なくするための装置。

【品目仕様等】

流量設定：6, 5, 4, 3, 2.5, 2, 1.5, 1, 0.75, 0.5 l/分相当 (同調、連続)

電 源：単3アルカリ乾電池4本

呼吸同調回数：最大40回/分

使用温度範囲：5～40℃

使用湿度範囲：相対湿度 85%以下

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

- (1)ライトテックDS20に単3アルカリ乾電池を4本、本体に入れて電池カバーをします。
- (2)コントローラと流量調整器をチューブで接続してください。
- (3)充てん済みの酸素容器を準備してください。

2.酸素容器の取り付けは以下のようにしてください。

- (1)酸素容器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。]
- (2)流量調整器にパッキンが付いていることを確認してください。
- (3)酸素容器のバルブの位置合わせ穴と、流量調整器の位置合わせピンが合うように挿入してください。
- (4)流量調整器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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3.酸素吸入の準備は以下のようにしてください。

- (1) 鼻カニュ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) コントローラの鼻カニューラ接続口に鼻カニューラをしっかり差し込んでください。
- (3) 酸素容器のバルブを反時計回り方向(左回転)に4秒以上かけて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) 流量設定ダイヤルを、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、もう一度はじめてから接続しなおしてください。

4.起動のしかたは以下のようにしてください。

- (1) 酸素供給モードを同調にし、電源スイッチを「ピッ」と音がし、電源表示灯(緑色)が点灯するまで、押してください。
- (2) 酸素吸入を始めてください。

5.停止のしかたは以下のようにしてください。

- (1) 酸素容器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、電源表示灯(緑色)が消灯するまで押してください。
- (3) 鼻カニューラをはずしてください。

※※【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。
- (2) 臨床的に症状又は病態が不安定な患者。

2.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。
- (2) 本体使用中に1.5m以内で携帯電話など電磁波を出す機器を使用しない。[正常に作動しないことがあります。]
- (3) 電池アラームが鳴ったときは、ただ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。]
- (4) バルブを開けるときは、酸素残量表示計の前に顔をださない。[万一、酸素残量表示計が破損した場合、けがの原因となります。]
- (5) 酸素容器の酸素残量に注意する。
- (6) 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。
- (7) 使用乾電池は、単3アルカリ乾電池です。指定以外の乾電池を使用しない。
- (8) 鼻カニューラのチューブは3m以内の長さで使用する。
- (9) 5℃以下のところでは、使用しない。
- (10) 使用しないときは、酸素容器のバルブを閉める。
- (11) 睡眠中には使用しない。[酸素が供給されないことがあり、事故の原因となることがあります。]

3.相互作用

- (1) 患者又は患者の周辺の人が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、誤作動する恐れがあります。]
- (2) 高周波治療器等の近くでは、連続モードで使用する。[本装置が、誤作動することがあります。]

4.不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

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なってください。

- ・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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- (1) 本品は室温(5~40℃)にて保管する。
- (2) ほこりの多い場所に保管しない。
- (3) 化学薬品の保管場所や、有毒ガスの発生する場所に保管しない。
- (4) 不衛生な場所に保管しない。
- (5) 2週間以上ご使用にならないときは電池を取りはずす。

2.耐用期間

保守・点検を適正に実施した場合、7年。

[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検

次の項目を1日1回以上実施すること。

- (1) 外観に異常がないか確認する。
ホコリや汚れを取り除くときは乾いた布か、固くしぼった布で拭いてください。

※※(2) チューブが折れ曲がったり、汚れたりしていないか確認する。

2.定期点検

次の項目を1年に1回以上点検すること。

(お買い求めの販売店をとおして当社にご依頼ください。)

- (1) 外観検査
- (2) 性能検査
- (3) 清掃

【包装】

輸送する場合、1梱包1台にて包装する。

【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: ダイキン工業株式会社

住 所: 〒566-8585

大阪府摂津市西一津屋1番1号

電 話 番 号 : 06-6349-7318

製 造 業 者 : ダイキン工業株式会社