

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（JMDNコード：70576000）

SPセーブ

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品を熱器具などの火気から2m以内で使用したり、使用中に火気の2m以内に近づかないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- ・本品を使用しながら喫煙しないこと。また喫煙中の人に近づかないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- ・本品を高圧ガスレギュレータ用の加湿器と併用して使用しないこと。[低酸素血症などの症状となることがある。]
- ・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災及び故障の原因となる。]
- ・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないこと。[火災の原因となる。]
- ・分解、改造はしないこと。[事故や故障の原因となる。]
- ・高圧ガスレギュレータとのチューブ接続はしっかり行うこと。[酸素が漏れ、火傷、火災の原因となる。]
- ・本品は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないこと。[口呼吸しか出来ない患者に使用した場合、酸素ガスが供給されないことがある。]
- ・就寝時には使用しないこと。[酸素ガスが供給されないことがある。]
- ・床への落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。[本品外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。]

【禁忌・禁止】

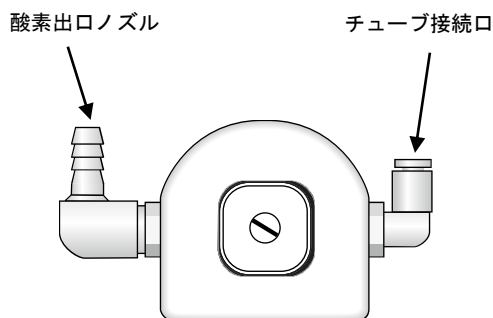
＜適用対象(患者)＞

- ・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。[本品は生命維持を目的とした装置ではない。]

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本体	SPセーブ	1
付属品	接続チューブ	1



【本体寸法及び重量】

寸法 (mm) 43 (高さ) × 90 (幅) × 27 (奥行)
重量 (g) 95

**【設定流量および酸素投与量】

- ・下記の条件時に、患者の呼吸に同調して高圧ガスレギュレータで設定された流量に応じた酸素ガスを放出する。

入力圧力：0.13MPa (±20%)

最大流量：6L/分

流体：酸素ガス

酸素投与量：（呼吸回数：20回/分にて）

設定流量[L/分]	酸素投与量[mL]
0.25	2.9
0.5	5.8
0.75	8.8
1.0	11.7
1.5	17.5
2.0	23.3
2.5	29.2
3.0	35
4.0	46.7
5.0	58.3
6.0	70

※酸素投与量の規格：上記の酸素投与量以上であること。

- ・吸気感知圧力：30Pa以上の吸気圧力に応答
- ・吸気圧力0の時は酸素ガスを放出しないこと。

【動作原理】

患者の吸気により生じる負圧で検知用ダイヤフラムが作動し、主弁ダイヤフラムの上部側圧力を減圧する。それにより主弁ダイヤフラムが作動することで、酸素ガスが酸素出口ノズルから放出される。

**【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

鼻カニューラを用いて医療用酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】

1. 準備

1-1 SP セーブのチューブ接続口に付属品の接続チューブを差し込む。

注意・接続チューブを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。

1-2 充填済みの酸素ポンベに取付けられた高圧ガスレギュレータの流量調整器出口部に接続チューブを接続する。

注意・接続チューブを軽く引っ張り、外れないことを確認すること。

・接続チューブは傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。

1-3 カニユーラを酸素出口ノズルに差し込む。

注意・カニユーラを軽く引っ張り、外れないことを確認すること。

2. 使用の開始

2-1 酸素ポンベの元栓がある場合は、元栓をゆっくり開けてから、高圧ガスレギュレータの流量設定器を主治医の処方に従った流量に設定する。

注意・酸素ポンベの元栓は出来るだけ、ゆっくりと開けること。

2-2 カニユーラを装着し酸素吸入を開始する。

注意・酸素に異臭がある場合は使用を中止し、取扱販売店に連絡すること。

3. 使用の終了

3-1 高圧ガスレギュレータの流量設定器を「0」に合わせる。酸素ポンベの元栓がある場合は、元栓をしっかりと閉じる。

3-2 酸素出口ノズルに接続されたカニユーラをはずした後、清潔に保管する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・カニユーラを踏みつけたり、折り曲げたりしないこと。
[吸入できなくなる。]
- ・本品を水や海水に浸けたり、水中に投げ入れないこと。
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本品を使用しないこと。[腐食する原因となる。]
- ・併用する医療機器の添付文書を確認後使用する。
- ・本品付属の取扱説明書をよく読んで内容を十分理解の上で使用する。
- ・本品は医師の処方及び指示にしたがって使用すること。
- ・本品から煙、異常音、におい等があるときは、すぐに使用を中止して緊急連絡先に連絡すること。
- ・本品に貼付されたラベルが剥がれたり、読めなくなった場合には、使用しないで取扱販売店に連絡すること。
- ・使用前には酸素ポンベの酸素残量が十分にあるか圧力インジケータで確認すること。
- ・足などにカニユーラを引っ掛らないようにして使用すること。
[転倒によりケガや故障の原因となる。]
- ・激しい振動を伴う状態で本品を使用しないこと。[振動により、必要以上に酸素を放出することがある。]
- ・本品は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管すること。(保管条件：-10～60℃、湿度：30～75% (結露なきこと) 未梱包の場合は使用条件範囲で保管のこと。
- ・カニユーラの長さは3m以内で使用し、他の酸素供給チューブ(ダブルルーメンカニユーラ、酸素マスク)は使用しないこと。
- ・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。(使用条件 周囲温度 5～40℃、湿度範囲 30～75%RH)

- ・本品を横にしたり逆さにしたり斜めにした状態で使用しないこと。[酸素が連続して流れたり、感度が悪くなることがある。]
- ・本品の使用中は次の事項に注意するよう患者に指導を行うこと。
 - ・酸素が放出されていない場合は、すぐに使用を中止して緊急連絡先に連絡すること。
 - ・使用中はカニユーラに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】

**＜保管方法＞

- ・本品は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管すること。(周囲温度が-10℃から 60℃の場所)
- ・未梱包の場合は使用条件範囲にて保管すること。

**＜耐用期間＞

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の

**耐用期間：6年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本品及び付属品は保守点検を実施すること。
 - ・しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、使用前に本品が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
 - ・カニユーラは消毒用アルコールで拭いて常に清潔を保つこと。
 - ・カニユーラは必要に応じて交換すること。
 - ・本品は定期的に柔らかい布でからぶきをし清掃を保つこと。汚れが取れない場合には、水を含ませ固くしぼった上で拭くこと。
- 注意**
- ・本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
 - ・本品の清掃にガソリン、ベンジン、シンナー、ミガキ粉、殺虫剤などを使用しないこと。
 - ・本品をオートクレーブ滅菌や酸化エチレンで滅菌しないこと。

**[使用者による保守点検事項]

- ・次の事項を使用前に必ず行うこと。
 - ・周囲環境の確認(火気厳禁・換気等の確認)
 - ・酸素ポンベの確認(酸素残量)
 - ・外観確認(継手等に破損などが無いこと)
 - ・機能確認(吸気に応じて酸素が放出すること)
 - ・内部漏れ確認(吸気が無い時に酸素出口ノズルから酸素が漏れてないことを確認)

**[業者による保守点検事項]

- ・性能、安全確認の為、次の事項を3ヶ月毎に実施すること。
 - ・外観点検：汚れ、破損、緩み等を確認
 - ・機能点検：酸素が放出されることを確認
 - ・内部漏れ点検：吸気圧力が「0」のとき酸素放出が無い事を確認
 - ・清掃

[定期メンテナンス]

- ・3年毎に実施すること。

**【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：株式会社 医器研
住 所：埼玉県狭山市新狭山 2-12-27
電 話 番 号：04-2955-6202

製 造 業 者：株式会社 医器研