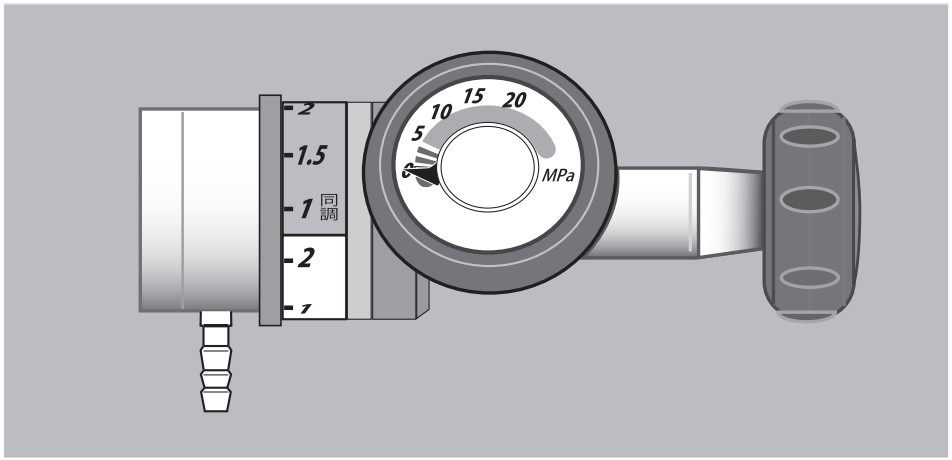
人とともに呼吸する。
KOIKE MEDICAL

空圧式呼吸同調器　承認番号 21800BZZ10102000

酸歩自由 フリー

取扱説明書



⚠警告

本製品をご利用になる前にこの＜取扱説明書＞をよくお読みいただき、内容を十分理解された上でご使用ください。

発売元：株式会社 小池メディカル
本社■〒132-0031 東京都江戸川区松島 1-24-8
TEL：03-5662-6605（代）
http://www.koike-medical.co.jp/

製造販売元：株式会社 群馬コイケ 〒372-0855 群馬県伊勢崎市長沼町 222-1

はじめに

本装置「酸歩自由（フリー）」は、医師の指示に従って酸素吸入を行うための装置です。
使用にあたってはこの＜取扱説明書＞をよく読み、十分理解された上でご使用ください。
本書に従わなかった場合、重大な事故に結びつくことがありますのでご注意ください。

★ ご不明な点がございましたら、製品を使用しないで、弊社又はお近くの販売店にご連絡ください。
★ 本書を紛失・破損した場合は速やかに弊社又はお近くの販売店までご連絡ください。

＜販売店の方へ＞
★ 本装置を医療機関や患者さんに貸し出し、又は販売する場合は「本書」と「添付文書」を添えてください。

もくじ

1. 安全にお使いいただくために…… 1
2. 使用上の注意…… 2
3. 製品の概要／構成品…… 5
4. 各部の名称とはたらき…… 6
5. 使用方法 …・酸素ボンベと接続する…… 7
・吸入をはじめる…… 11
・吸入をやめる…… 15
・本体を酸素ボンベから外す…… 16
6. 保守…… 17
7. 仕様…… 18
8. 故障かな？とおもったら…… 19
9. 保証期間／部品…… 21
10. 保守点検チェックシート…… 22

1 安全にお使いいただくために

本書中のマークについて

この＜取扱説明書＞は、お使いになる人や他の人への危害、及び財産への損害を未然に防止するために、必ず守っていただきたい事項をマークで表示しております。
この表示内容を無視して誤った使い方をした時に生じる危害や損害の程度を、次のように区分しております。内容をよく理解してからご使用ください。

⚠危険	死亡または重傷を負う切迫した危険、または火災の危険が差し迫って生じることが想定される内容を示しています。
⚠警告	死亡または重傷を負う可能性、または火災の可能性が想定する内容を示しています。
⚠注意	軽傷または中程度の損害を負う可能性、または物的傷害のみの発生が想定する内容を示しています。

2 使用上の注意

本書中のマークについて

⚠危険

●この製品は、生命維持、または生命補助装置ではありません。
●酸素ボンベの開閉バルブを急激に開けると、酸素ボンベと本装置の接続部に一気に高圧の酸素が流れ込み、急激な温度上昇が起こります。このとき接続部分に、塵埃、油脂等の可燃物が付着していた場合、発火を生じることがあり、その結果火傷を負うことがあります。

⚠警告 [酸素ボンベ]

●使用中または保管場所に**火気を近づけない**でください。



・引火性、発火性、火気のある環境のもとで絶対に使用しないでください。



・酸素が使用されている場所では、絶対にたばこを吸わないでください。



・酸素ボンベを引火性もしくは発火性のものの近くに保管しないでください。

●酸素ボンベに直射日光を当てると酸素ボンベの内圧が上がり危険です。





●酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が上昇するため、換気に留意してください。



●酸素ボンベが転倒したり傾いたりしないようにしてください。



●酸素ボンベを使用していない時は、常にバルブを閉じてください。
●日本薬局方酸素（純度 99.5%以上）のみ使用してください。



[使用方法]

●乱暴な取り扱いをしたり、落としたりしないでください。

2 使用上の注意

⚠警告 **[使用方法]**

●処方流量が正しいかどうかパルスオキシメータで定期的に確認してください。
●MRI 検査を行う時は本装置を、検査室に持ち込まないでください。
●ご使用にあたっては必ず主治医の指示、処方に従ってください。
●主治医に相談せずに、就寝中に本装置を使用しないでください。
●ダイヤル目盛が「閉」になっているときは、酸素は供給されません。
●本装置、酸素ボンベ、カニューラ等に油種類を付着させないでください。
使用前は手を洗って乾かしてください。
●本装置、酸素ボンベ、バルブ、または接続部に埃・不純物がある場合は、使用しないでください。



●本装置と加湿器を一緒に使用しないでください。
●本装置は、酸素吸入以外に使用しないでください。
●本装置は、口呼吸している患者さんには使用しないでください。

2 使用上の注意

⚠注意

必ず＜取扱説明書＞を読み、本装置の使用方法の説明を受けてから、当製品を使用してください。

[酸素ボンベ]

●ヨーク式酸素ボンベ（最高充填圧力 19.6 MPa 以下）を使用してください。
●万が一のために消火用具を用意してください。

[使用方法]

●すべての接続がしっかりとしていて、漏れがないことを確認してください。
●本装置を落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないでください。
●主治医から指示された以外の方は、手をふれないようにしてください。

3 製品の概要／構成品

＜製品の概要＞

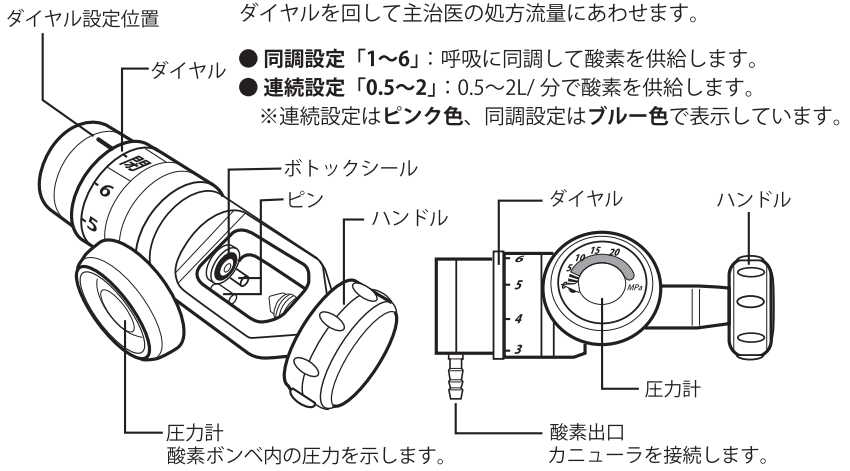
本装置は、酸素ボンベのバルブに取り付け患者さんの（吸気圧）に反応して作動する、酸素を有効に供給するための医療機器です。患者さんの吸気圧に反応して酸素を放出するため、酸素ボンベ内の酸素消費量を節約し使用時間を長くすることができます。

＜構成品＞

●下記の製品が揃っているかどうか確認してください。
お買い上げ時に製品の外観に傷、不具合などがございましたら、使用しないで販売店にご連絡ください。

- 酸歩自由（フリー）本体
- ボトックシール
- 添付文書
- 取扱説明書

4 各部の名称とはたらき



ダイヤルを回して主治医の処方流量にあわせます。

- **同調設定「1〜6」**：呼吸に同調して酸素を供給します。
- **連続設定「0.5〜2」**：0.5〜2L/ 分で酸素を供給します。
  ※連続設定は**ピンク色**、同調設定は**ブルー色**で表示しています。

5 使用方法

酸素ボンベと接続する

＜本体の準備＞

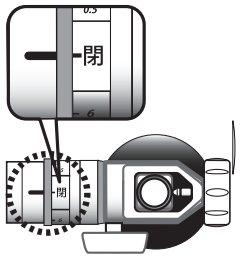
1 使用前は必ず、外観に傷等がないか確かめてください。見つかった場合は使用しないでください。

2 本装置と酸素ボンベのバルブにグリース等の油脂類やその他の不純物が付着していないことを確認してください。



⚠注意
何らかの理由でラベルが読めなくなったり、無くなったりした場合は、販売店に連絡をとってください。

3 ダイヤル目盛を「閉」の設定位置にしてください。



5 使用方法

酸素ボンベと接続する

＜酸素ボンベの準備＞

1 本装置を酸素ボンベに取り付ける前には、酸素ボンベバルブの**封印シール**、防塵キャップを**剥がし**てください。



⚠注意
封印シール、防塵キャップを付けたまま本装置を酸素ボンベに接続すると、発火の恐れがあります。

2 酸素ボンベの接続部のゴミや塵を飛ばす為に、バルブを少し **開けて すぐ閉め**て、（空吹かし）ください。



⚠警告
●「空吹かし」の際には人のいる方や自分自身には向けないでください。

5 使用方法

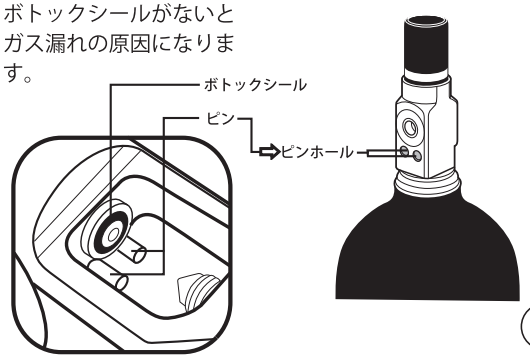
酸素ボンベと接続する

＜本装置と酸素ボンベの接続＞

⚠注意
ボトックシールは当社指定のものを、使用してください。

1 本装置の入口にボトックシールが正しく取り付けられていることを確認してください。
ボトックシールがないとガス漏れの原因になります。

2 本装置のピンを酸素ボンベのピンホールに合わせてください。

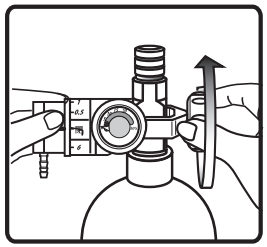


5 使用方法

酸素ボンベと接続する

＜酸素ボンベの準備＞

3 ハンドルを時計回りに、しっかり締めてください。



⚠注意
● すべての接続がしっかりとしていて、漏れがないことを確認してください。酸素漏れをおこすと重大な事故がおこる可能性があります。

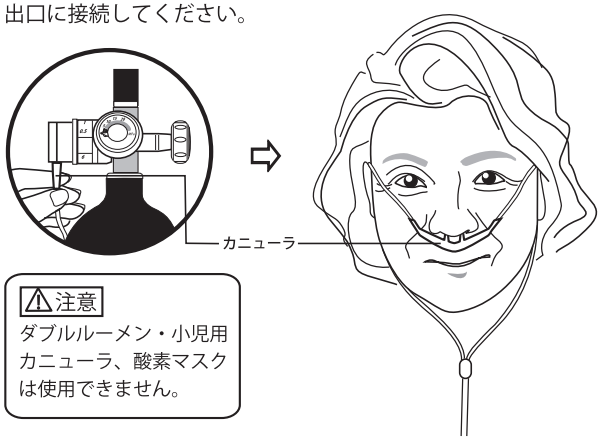
5 使用方法

吸入をはじめる

＜鼻カニューラを取り付け＞

1 成人用鼻カニューラを図のように、本装置の酸素出口に接続してください。

2 カニューラを耳にかけ、鼻腔に挿入してください。



⚠注意
ダブルルーメン・小児用カニューラ、酸素マスクは使用できません。

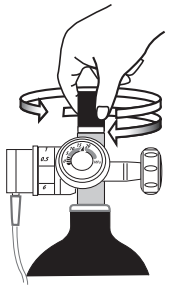
⚠注意
カニューラが汚れている場合や折れている場合は新しいものと交換してください。

5 使用方法

吸入をはじめる

＜鼻カニューラを取り付け＞

3 バルブを反時計回りに**ゆっくりと回して**開けてください。
バルブは全開 したら、半回転戻してください。

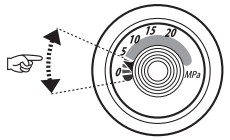


⚠注意
酸素ボンベの開閉バルブを急激に開けると、酸素ボンベと本装置の接続部で急激な温度上昇がおこります。このとき、接続部分に塵埃、油脂等の可燃物が付着していた場合、発火を生じることがあり、その結果火傷を負うことがあります、

⚠注意
・圧力計の正面に顔を近づけないようにしてください。
・必ずバルブを開けてからご使用ください。バルブを開けた際にガス漏れの音がしたら、一度バルブを閉めてボトックシールが接続されているか確認してください。

＜酸素残量の確認＞

酸素ボンベ内の酸素の残量は本装置の圧力計で確認してください。圧力計の示す酸素残量が赤い範囲になったら、ボンベを交換してください。



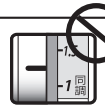
⚠警告
・ご使用の前には必ず、酸素ボンベの 酸素残量に 注意してください。
・使用開始時に酸素残量が充分な場合でも使用中は随時 確認してください。

5 使用方法

吸入をはじめる

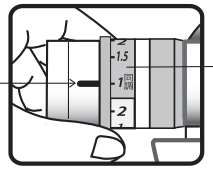
4 ダイヤル目盛が主治医の処方になるまでダイヤルを設定位置に合わせてください。

⚠警告



●ダイヤル目盛を数値の間に合わせると、正確な処方流量が得られません。ダイヤル目盛は処方流量の数値に合わせてください。
●使用開始時の処方流量決定の際には主治医の元で必ず一度使用し、パルスオキシメータでモニタリングしてください。

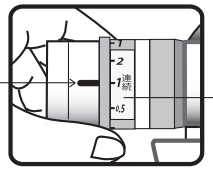
●同調設定「1〜6」呼吸に同調して酸素を供給します。



設定位置

同調設定はブルー色。

●連続設定「0.5〜2」：0.5〜2L/ 分で酸素を供給します。



連続設定はピンク色。で表示しています。

5 使用方法

吸入をはじめる

5 鼻から呼吸し、息を吸うたびに酸素の放出があることを確認してください。
（処方流量設定後すぐ呼吸に反応しないことがありますが、異常ではありません。その後は正常に戻ります。）

⚠警告

●本装置を使用しない時はダイヤル目盛を「閉」にしてください。本装置から酸素が放出している状態でカニューラを布の上に置いたままにしたり、コートや洋服の下などに入れたまま運ぶと、酸素が繊維にしみ込み、不用意に近づけた火気によって発火の恐れがあります。

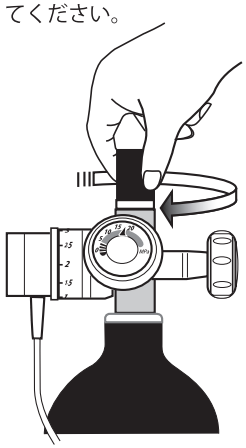
⚠注意

●同調設定では、各呼吸の最初にのみ、酸素の放出があります。呼吸ごとに酸素の放出を感じない場合は、設定を確認してください。
●長い呼吸は、数回反応することがあります。
●患者さんや使用環境により低い吸気圧に反応しない可能性があります。
●製品の破損につながるため、酸素放出口を塞いだり、カニューラを折り曲げることをしないでください。

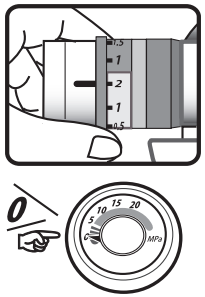
5 使用方法

吸入をやめる

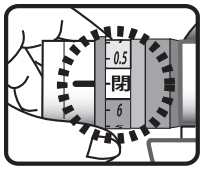
1 酸素ボンベのバルブを時計回りにしっかりと閉じてください。



2 ダイヤル目盛を「連続設定」（0.5、1、2L/ 分ピンク色で表示）にして酸素を放出し、圧力計の表示が「0」になることを確認してください。



3 ダイヤル目盛が「閉」に合うまでダイヤルを回してください。



4 カニューラを外す。

⚠注意

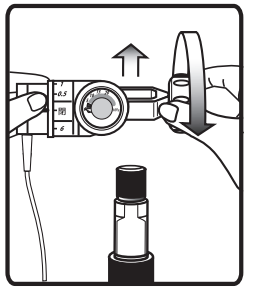
カニューラを外す時は、必ずダイヤル目盛を「閉」にしてください。
「閉」にしないままカニューラを抜くと、「全く酸素が放出しない」原因になることがあります。

5 使用方法

本体を酸素ボンベから外す

1 P-15「使用方法／吸入をやめる」の 1〜3 の手順で閉めてください。

2 ハンドルを反時計回りに回して、ピンをピンホールからずらし、取り外してください。
ハンドルを回しすぎると製品が壊れる恐れがあります。



⚠危険

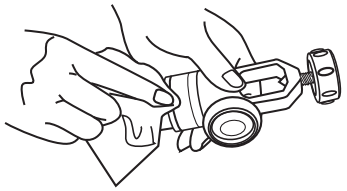
●酸素ボンベのバルブが閉じていない時は、本装置を酸素ボンベから外すことができません。

⚠注意

●圧力計の針が「0」になっていないと圧力がかかっているために、酸素ボンベから外すことができません。

6 保守

1 製品の周りを水で湿らせた糸くずのない布で、拭いてください。
使用前に必ず乾かしてください。



2 本装置をグリースなどの油脂類やその他の不純物のない、清潔な環境に保管してください。



⚠注意
- ●オートクレイブ、酸化エチレンでの滅菌はしないでください。
- ●ベンゼン系の有機溶剤で拭かないでください。
- ●洗剤を使用しないでください。
- ●本装置を液体に浸さないでください。
- ●本装置を分解、修理をしないでください。

7 仕様

販売名	酸歩自由（フリー）
一般的名称	呼吸同調式レギュレータ
承認番号	21800BZZ10102000
一次供給圧（ボンベ圧）	19.6MPa 以下
二次供給圧（回路内圧）	0.35MPa
プレッシャーリリーフバルブ設定	1.4MPa
節約率	約 3.8 倍
入口継手	ヨーク式（酸素用ヨーク弁 JIS B8246）
使用ガス	医療用酸素
酸素ボンベ	最高充填圧力 19.6MPa 以下
必要なカニューラ	成人用シングルカニューラ
重量	440±30g
サイズ	幅 143× 奥行き 63× 高さ 66（mm）

流量設定目盛										
連続 [L/ 分]			同調設定 [L/min 相当]							
0.5	1	2	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6

・管理医療機器

8 故障かな？と思ったら

問題	原因	解決方法
ガス漏れの音がする	ダイヤル目盛が「閉」の位置になっていない。	使用しないときは「閉」にしてください。
	カニューラがしっかり接続されていない。	カニューラを酸素出口にしっかり接続してください。
	酸素ボンベとの接続部からの漏れ。ボトックシールがないか、不良である。	当社指定のボトックシールに交換してください。
	バルブ周辺部、もしくは本体からのガス漏れがある。	ボトックシールが原因でない場合は、ガスの噴出口が高温になる恐れがありますので、手や顔を近づけないでください。 良く換気をしたうえで、販売店に連絡をしてください。

記載されている処置を行っても通常の状態に戻らない場合には使用を中止し、お買い上げの販売店、最寄りの弊社営業所にご連絡ください。

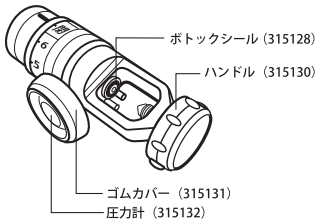
⚠注意 本装置を分解、修理等をしないでください。

8 故障かな？と思ったら

問題	原因	解決方法
酸素の放出がない	酸素ボンベのバルブが開いていない。	酸素ボンベのバルブをゆっくり開けてください。
	ダイヤル目盛が「閉」の位置になっている。	処方流量に合わせてください。
	酸素ボンベが空である。	販売店に連絡し、交換を依頼してください。
	ダイヤルがきちんと設定されていない。	ダイヤル目盛が設定値に合うように合わせてください。ダイヤル目盛を数値の間に合わせると、正確な処方流量が得られません。
	酸素ボンベの封印シールがきれいに剥がれていない。	封印シールをきれいに剥がしてください。
	圧力計が不正確である。(針上がりなど)	使用を中止して修理を依頼してください。
	吸気を感知していない。	・鼻カニューラの位置を確認してください。 ・口から呼吸しないでください。 ・同調設定にしてください。
	カニューラが正常に接続されていない。折れ曲がっている。	酸素出口を確認してください。 カニューラがつぶれたりして閉塞しないようにしてください。

9 保証期間／部品

・本品の（消耗品は除く）保証期間はお求めの日から 1 年間です。
・ゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こることがあります。
・付属品に傷や、不具合があった場合には、当社純正部品（当社製品フロージェントル プラスと共通）と交換してください。



部品名称	FG プラス Y 式ボトックシール（⌀17）
商品コード	315128

部品名称	FG プラス Y 式手締めハンドル
商品コード	315130

部品名称	FG プラス用圧力計プロテクター（ゴムカバー）
商品コード	315131

部品名称	FG プラス用圧力計（20MPa）
商品コード	315132

※本装置を廃棄処分する場合には、関連する法規に従ってください。

10 保守点検チェックシート

	項目	確認内容
1	ハンドル	・滑らかに回転できること。 ・酸素ボンベに確実に固定できること。
2	ボトックシール	・傷や変形がないか、正しく取り付けられているか確認すること。
3	酸素出口	・本体との接続部に緩みがなく、確実にカニューラを固定できること。
4	ダイヤル	・流量設定が確実にでき、ダイヤルを回した時にクリック感があること。 ・表示が明瞭なこと。 ・「閉」及び「同調 6」でストッパーがきくこと。
	圧力計	・圧力計の針上がりがないこと。 ・変形、破損漏れ等の異常がないか確認すること。
5	外観	・各部に割れや、破損、緩みはないか、清潔性は良いか。
6	操作性	・酸素ボンベ への着脱がスムーズに行えること。
7	気密性	・酸素ボンベに接続し、ダイヤル目盛を「閉」に設定し、石鹸水を各接続部に塗布し、漏れがないことを確認する。
8	酸素放出	・**同調設定**：酸素出口にカニューラを取り付け呼吸をし、各設定で酸素の放出があるか確認すること。 ・**連続設定**：設定した時に、連続流出で酸素が供給されるか確認すること。

※各部の名称は<P6>を参照してください。
※使用後 6 ヶ月もしくは、中古販売や賃貸の前に必ず保守点検内容を確認してください。
※異常が確認できた場合には、最寄りの取扱店まで点検をご依頼ください。
※各流量設定値での流量精度確認を、<1 年に一度>当社にご依頼頂くことをお薦めします。