

機械器具 06 呼吸補助機  
 一般医療機器 高圧ガスレギュレータ（JMDN コード 35300000）  
 特定保守管理医療機器

## O y a n s m a r t オヤンスマート

### 【警告】

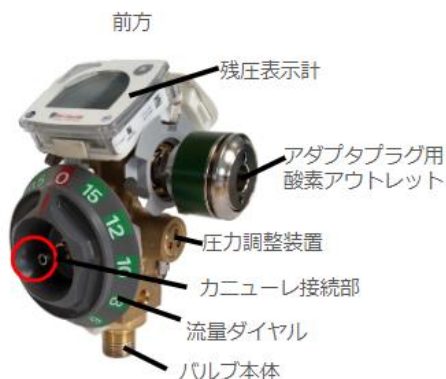
1. 酸素ポンベ及び専用のバルブガードに取り付けて使用すること [酸素ポンベの付属品である]。
2. 通気性の良い環境において使用すること [発火の危険がある]。
3. 残圧表示計の表示が「0」又は「EMPTY」の時は使用できない [酸素は供給されない]。
4. 残圧表示計の表示がレッドゾーン（赤色）を示す時は使用せず、新しい酸素ポンベを使用すること [適切な量の酸素が供給されず、健康被害の原因となる]。
5. 本品のバッテリー残量のエラー記号が表示されている場合、使用を中止し、指定の業者に連絡すること [酸素の残量やアラームが表示されず、健康被害の原因となる]。
6. 本品の各接続部からのガス漏れが発生した場合は、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、指定の業者に連絡すること [やけど、火災の危険がある]。
7. 本品が落下等の強い衝撃を受けた場合や本品に異常又は故障が認められた場合は、使用を中止し、本品の分解、修理、改造を行わず、指定の業者に連絡すること [本品の内部部品が故障し、適切な表示がされない、及び/又は適切な量の酸素が供給されず、健康被害の原因となる]。

### 【禁忌・禁止】

1. 本品と酸素ポンベを 弊社が指定する使用条件、指定する磁場環境以外の MRI 室に持ち込まないこと [本品は1.5テスラと3テスラの静磁場、最大空間勾配磁場 2.86 T/m 以下の場所に設置した場合には、条件付磁気応答互換性に適合し、安全に使用できることが確認されていますが、それ以外の条件での使用は確認されておらず、また、本品に接続する医療機器に磁性体が含まれる可能性があり、MRI に引き寄せられる可能性があり、危険であるため]。
2. 直火は勿論、火気や油脂類に接触させないこと、また可燃性物質に近づけないください [爆発や火災、それに伴う火傷の危険がある]。
3. スパークを含む放電現象にさらさないこと [発火の危険がある]。
4. 本品を日本薬局方酸素以外のガスに使用しないこと [間違ったガスの吸入により、重大な人身事故の原因となる]。
5. 本品を、指定の業者以外の場所で酸素ポンベから取り外さないこと [火災又は発火の危険がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成



本品は、「O y a n s m a r t オヤンスマート」の本体のみで構成される。



・寸法：（縦 x 横 x 奥行、質量）149.0±1 x 115.6±1 x 106.3±1 (mm)、約 1.7kg

#### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP55

作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

**EMC 適合** 本品は IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

**電波法適合** 本品は Bluetooth を内蔵しております。充填時やメンテナンス時に使用します。

#### 3. 電氣的定格

バッテリー：リチウムバッテリー（電池 2 本）（医療機器に含まれない）

・電源入力：直流 3.6V、5.2Ah（合計）

#### 4. 作動原理

本品に接続した酸素ポンベから酸素ガスが本品に流入し、圧力調整装置のピストン式減圧機構により一定の圧力に減圧される。残圧表示計は酸素ポンベ内の圧力をデジタル式に表示する。減圧された酸素ガスは、流量を調整してカニューレ経由で患者へ又はアダプタブラグ用酸素アウトレットへ接続した医療機器へ酸素ガスを供給する。膨張は、圧力とスプリングの力のバランスにより低圧力状態が維持される。

## 5. 仕様

項目	規格
使用ガス	日本薬局方酸素
使用温度範囲	-20℃ ~ +40℃
相対湿度範囲	10% ~ 95%
大気圧範囲	600hPa ~ 1013hPa
最高充填圧力	14.7MPa
アダプタプラグ用酸素 アウトレットの圧力と 流量	設定出口圧力 動圧：0.36MPa~0.44MPa 最大流量：60L/分（出口圧力 0.4MPaの時）
カニューレ 接続部	選択可能な流量
	流量精度
残圧表示計	ボンベ圧力（実圧力） 赤色：ボンベ交換、0~2.6 MPa （0~26 bar） 淡い緑色：低残量、2.6~7.5 MPa （26~75 bar） 濃い緑色：十分な残存量、7.5~ 14.7 MPa（100~147 bar）

本品の圧力調整装置内に、温度上昇による過圧状態になった際に、ガス抜きするための圧力リリースバルブを備えている。また、ボンベ内を正圧に保ち、空のボンベの逆充填を防ぐための残圧保持装置を備える。


### 【使用目的又は効果】

本品は、医療用酸素ガスボンベに接続し、必要とされる酸素の流量を調整し、酸素療法を必要とする患者に対して酸素を供給する。もしくは、人工呼吸器等の医療機器と接続して使用する。

### 【使用方法等】

- 本品の取り扱いに関しては、取扱説明書を確認してから使用する。

#### 1. 使用前の準備

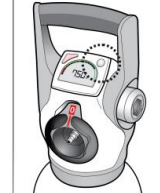
- 1) 本品が清潔でかつ衝撃の痕跡、摩耗やひび割れ等の損傷がないこと、また、医療用酸素ボンベが正常に装着されていることを確認する。
  - ・汚れを確認した場合は、水で湿らせた不織布で汚れをふき取る。
  - ・損傷・変形・衝撃の痕跡等の異常を確認した場合は、指定の業者に返送する。
- 2) 本品のバッテリー残量のエラー記号  が表示されていないことを確認する。
  - ・バッテリー残量のエラー記号が表示されている場合は、指定の業者に返送する。



- 3) 残圧表示計の圧力バーグラフの測定値と酸素残量を確認し、使用に十分なガスが充填されていることを確認する。
  - ・流量ダイヤルが「0」の場合に、残圧表示計はガス残量を表示します。



・設定流量における使用可能時間を表示するには、下記に示すように、表示切替ボタンを必要な回数押してください。


	1回：0.5L/min	7回：6L/min
	2回：1L/min	8回：8L/min
	3回：2L/min	9回：10L/min
	4回：3L/min	10回：12L/min
	5回：4L/min	11回：15L/min
	6回：5L/min	

表示切替ボタンを押さずに5秒経過すると、ガス残量の表示に戻ります。

- 4) 流量ダイヤルをひと目盛り回し、ガスが正常に流れていること、放出される酸素ガスに異臭がないことを確認し、流量設定ダイヤルを「0」に戻す。
  - ・流量ダイヤルが「0」以外の場合、残圧表示計には設定流量に対する使用可能時間を表示します。


#### 2. 使用方法

##### 2-1. 患者への投与：カニューレ接続部を使用する場合

- 1) 酸素供給用医療機器のカニューレ、ガス供給用チューブ等（本品に含まない）をカニューレ接続部に奥まで確実に接続する。
- 2) 医師の指示に従って、流量設定ダイヤルを時計回りに回して目的の処方流量に設定する。流量設定ダイヤルに表記されている数字の位置で止まっていることを必ず確認する。
- 3) 流量を選択すると画面上に、設定した流量(L/min)と記号  が表示され、設定した流量における使用可能時間が自動計算され表示される。



表示切替ボタンを押すと、ボンベ内のガス推定容量が3秒間表示され、その後、自動動計算された使用可能時間に戻る。

- 4) 患者に酸素が供給されていることを確認する。
  - ・カニューレ接続部の流れが遮断されると、クランプチューブの記号  が表示され、音と光のアラーム信号が作動する。

・酸素が流れない又は不十分な場合は、本品からカニューレ、ガス供給用チューブ等（本品に含まない）を取り外す。

- 酸素の流量が回復したら、医療機器を洗浄又は交換する。  
→ 酸素が流れない又は不十分な場合、あるいはアラームが消失しない場合は、指定の業者に返送する。
- 5) 残圧表示計が赤色（実圧約 2.6MPa 以下）を示した場合、新しい酸素ボンベに交換してください。

酸素ガスの使用可能時間が30分以下になると、発光と注意信号音が1回発せられます。


使用可能時間が15分以下になると、光と音の連続注意信号が6秒ごとに発せられます。その場合は、新しい酸素ボンベに交換してください。

酸素ボンベを交換せず、使用可能な残圧が約 0.5MPa 以下になった場合、または使用可能時間が5分以下になった場合は、6回のLED点滅とピーブ音による光と音の連続注意信号が3秒ごとに発せられます。その場合は、必ず直ちに新しい酸素ボンベに交換してください。

- 6) 酸素吸入終了後は、使用するたびに、流量設定ダイヤルを「0」に戻して流れを停止し、カニューレ、ガス供給用チューブ等（本品に含まない）から酸素が出なくなったことを確認する。

- 7) カニューレ、ガス供給用チューブ等（本品に含まない）を、本品のカニューレ接続部から取り外す。


2-2. 患者への投与:アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合

- 1) 医療機器又は接続用具のアダプタプラグ (本品に含まない) を医療機器 (人工呼吸器等) (本品に含まない) に接続する。
- 2) 医療機器又は接続用具のアダプタプラグ (本品に含まない) を本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットに素手でカチッと音がするまで確実に差し込んで接続し、酸素が利用可能な状態にする。(接続用具のアダプタプラグを手前に数回軽く引くことにより、接続が十分であることを確認する)。
- 3) 本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットに人工呼吸器等の医療機器が接続され流量が選択されると、本品は、圧力の低下により、接続を検出し、自動的に計算中であることを示す記号  が表示される。
  - ・記号が表示されるまでに最大2分かかります。
- 4) 計算が完了すると、残圧表示計に自動計算値がリアルタイムで表示される。
- 5) 酸素がアダプタプラグ用酸素アウトレットから医療機器へ流れていることを確認し、酸素の吸入を開始する。
  - ・酸素が流れない又は不十分な場合は、本品から医療機器又は接続用具のアダプタプラグを取り外す。
  - 酸素の流量が回復したら、医療機器又は接続用具のアダプタプラグを洗浄又は交換する。
  - 酸素が流れない又は不十分な場合は、指定の業者に返送する。
- 6) 残圧表示計が赤色 (実圧約 2.6Mpa 以下) を示した場合、新しい酸素ポンベに交換してください。

酸素ガスの使用可能時間が 30 分以下になると、発光と注意信号音が 1 回発せられます。

使用可能時間が 15 分以下になると、光と音の連続注意信号が 6 秒ごとに発せられます。その場合は、新しい酸素ポンベに交換してください。

酸素ポンベを交換せず、使用可能な残圧が約 0.5Mpa 以下になった場合、または使用可能時間が 5 分以下になった場合は、6 回の LED 点滅とピープ音による光と音の連続注意信号が 3 秒ごとに発せられます。その場合は、必ず直ちに新しい酸素ポンベに交換してください。
- 7) 酸素吸入終了後は、意図しない漏れを防ぐために医療機器又は接続用具のアダプタプラグ (本品に含まない) を本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットから取り外す。
- 8) 本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットから酸素が出ないことを確認する。
  - ・人工呼吸器等の医療機器の接続が解除されると、本品はまた、カニューレ接続部を使用する場合の設定に戻りますが、信頼できる自動計算値を得るために約 2 分間必要です。

この間、クランプチューブの記号  が表示されることがあります。

- 9) 本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットに人工呼吸器等の医療機器が接続されていない場合、画面には酸素の残量 (L) が表示される。

酸素ポンベ内が空の場合、「EMPTY」と表示される。

### 2-3. 保管時の表示

- ・酸素ポンベが完全に充填されると、画面には圧力バーグラフに全てのバーと「FULL」が表示される。
- ・酸素ポンベが一部使用された場合、画面には圧力バーグラフとともに、ガス残量が表示される。
- ・酸素ポンベが完全に使用された (つまり空になった) 場合、画面には圧力バーグラフのバーが消失し、「EMPTY」が表示される。
- ・漏れがある場合、圧力バーグラフのバーが減少し、使用可能なガス残量が表示される。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本文書及び取扱説明書を必ず熟読してください。
2. 医師の指示以外の設定で使用しないで下さい。
3. 本品と併用する医療機器や接続用具については、適切な

アダプタプラグを使用し、それに付属の添付文書・取扱説明書等を参照してください。

4. 本品に強い衝撃を与えないでください。
5. 本品は、清潔で通気性の良い場所に保管し、ほこり、液体、腐食性のある環境にさらさないでください。[本品のシステムの性能と信頼性に影響を与える恐れがあるため]。
6. 使用前に残圧表示計の圧力測定値を確認し、目的の用途に十分なガスがあることを確認してください。
7. 処方された流量が流量ダイヤルの設定と異なる場合は、処方した医師に相談してください。患者にとって危険な可能性があるため、処方量よりも高い流量又は低い流量を使用しないでください。
8. 本品を取り付けた酸素ポンベは、40℃以上となる場所で使用・保管しないでください (直射日光があたる場所・暖房器具の近く・夏場の自動車内等)。
9. 本品の使用、メンテナンス中に油脂類 (オイル、グリース、潤滑油、クリームなど) は絶対に使用しないでください。また、油分の多い素手や手袋したまま、又は油分が付着した衣服を着用し、酸素ガスを吸入しないでください。
10. 流量目盛を「0」もしくは「最大値」に設定する際は、流量設定ダイヤルへ無理に力をかけないでください。
11. カニューレ接続部から供給される酸素を医療機器の駆動に使用しないでください。
12. アダプタプラグ用酸素アウトレットへ接続する医療機器は、出口圧力の最低 2 倍以上の圧力に耐えられること。
13. リークチェック用液は、真鍮及び酸素に適したものを使用すること。
14. カニューレ、ガス供給用チューブ等は、ねじれ、折り曲げ等がないか確認してください [流量低下の原因となるため]。
15. アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合、流量目盛が「0」であることを確認してください。
16. 流量設定ダイヤルの流量目盛は、目盛と目盛の間に設定しないでください [流量低下や酸素ガスが流れ出ない恐れがあるため]。
17. 本品のクリーニングに溶剤 (エーテルなど) や可燃性の製品を使用しないでください。

<その他の注意>

1. 圧力調整装置に内蔵された圧力リリースバルブから音やガスが出る場合、一時的であれば故障ではない (内部の圧力が解放されると自然に止まる)。しばらくしても音やガスが止まらない場合は、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、指定の業者に連絡してください。

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・周囲温度: -20℃~40℃
- ・周囲湿度: 10%~95%

<耐用年数>

- ・バルブ本体: 15 年 (自己認証)
- ・バッテリー: 約 7.5 年に 1 回電池交換

### 【取扱い上の注意】

1. 使用者による取扱い上の注意
  - (1) 本品を液体に接触させないこと (ただし、リークチェック用液を除く)。
  - (2) 本品を取り付けた酸素ポンベを転倒させないこと。
2. 指定の業者による酸素充てん時の注意
  - (1) 本品を液体に接触させないこと (ただし、リークチェック用液を除く)。
  - (2) 本品を取り付けた酸素ポンベを転倒させないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による点検

【使用方法等】 1. 使用前の準備 1) ～4) の各点検項目について、1日1回以上実施すること。

#### 2. 指定の業者による酸素充てん時の点検事項

(1) 酸素充てん前に、本品の外観を確認する。

- ・本体及び各接続部並びにネジ部に損傷はなく清潔か。
- ・各接続部に緩みはないか。
- ・バッテリー残量のエラー記号が表示されていないか。
- ・残圧表示計の表示は「Empty」を示しているか。
- ・流量設定ダイヤルは「0」の位置にあるか。
- ・流量設定ダイヤルの動きに異常はないか。

(2) 酸素充てん後に充てん設備から取り外し、本品の状況を確認する。

- ・酸素ガス充てん口からのリークを確認する。
- ・カニューレ接続部及びアダプタプラグ用酸素アウトレットに異常やリークが認められないことを確認する。
- ・残圧表示計の表示が、「FULL」を示していること。

点検の結果、本品の異常を確認した場合、製造販売業者へ連絡すること。

#### 3. 定期点検

本品を酸素ボンベに取付けた時より5年毎に、高圧ガス保安法に基づく検査及び医療機器の流量点検を実施するため、指定の業者に連絡すること。

### 【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： 日本エア・リキード合同会社  
(住所) 兵庫県尼崎市扶桑町1番36号  
(電話番号) 06-6481-7855  
製造業者： Air Liquide Medical Systems  
S.A. (フランス)