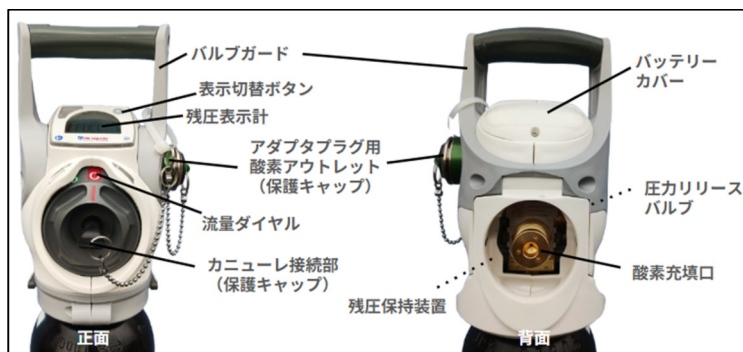


高圧ガスレギュレータ「Oyan smart オヤンスmart」

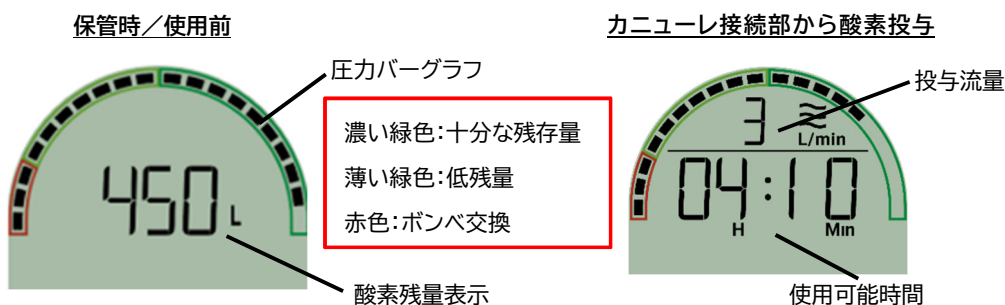
簡易取扱説明書

ご使用前に必ず「取扱説明書」及び「電子添文」をお読みください。

1. 各部の名称、機能



残圧表示計



シンボルマーク

シンボルマーク	意味
≡	流量ダイヤルによって、流量を設定すると表示されます。
人	酸素アウトレットから人工呼吸器等の医療機器が検知されると表示されます。
⌚	自動計算時に表示されます。
⚠	警告がある場合に表示されます。
🚫	カニューレ接続部からの酸素供給に問題が生じている場合に表示されます。
🔋	バッテリー残量が少なくなった場合に表示されます。
FULL	酸素ボンベが完全に充填されている場合に表示されます。
EMPTY	酸素ボンベが空になった場合に表示されます。

2. 安全上のご注意

【警告】 事故や火災等防止のため、以下の事項を**必ず遵守**してください。

1. 酸素ボンベ及び**専用のバルブガード**に取り付けて使用すること[酸素ボンベの附属品である。]
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、新しい酸素ボ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】 危険防止のため、以下の事項を**絶対に行わない**で下さい。

1. **本品と酸素ボ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 2.86T/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でください[**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ボンベから取り外さないこと[**火災又は発火**の危険がある。]

【使用上の注意】 以下の事項を**遵守**してください。

<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ペは、40℃以上となる場所で使用・保管しないでください(直射日光が当たる場所・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. カニユ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. カニユーレ、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。

【取扱い上の注意】以下の事項を遵守してください。

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ペを転倒させないこと。**

3. ご使用方法

保管

- ①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」が表示されます。
- ②酸素ポンベが使用された場合、画面には圧力バーグラフとともに、ガス残量が表示されます。
- ③酸素ポンベが空になった場合、画面には圧力バーグラフのバーが消失し、「EMPTY」が表示されます。
- ④酸素ポンベから漏れがある場合、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ます。

使用前の点検

- 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、医療用酸素ポンベが正常に装着されていることを確認してください。

- 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してください。

※下図のようなバッテリー残量のエラー記号が表示されている場合は、業者でのバッテリー交換が必要となるため、指定の業者への返送が必要です。




- ③流量ダイヤルが「0」の状態、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

とを確認してください。



※必要な酸素残量の確認方法: 設定流量における使用可能時間を表示するには、下図に示すように、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	

- 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。

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してください。

- 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してください。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してください。

- 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ます。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、自動計算された使用可能時間に戻ります。

④患者に酸素が供給されていることを確認してください。


⑤酸素吸入終了後は、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してください。

※ご使用後は、カニューレ接続部に埃や異物が入り込まないように、必ず付属の保護キャップを装着の上保管下さい。

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を人工呼吸器等に接続してください。

②医療機器又は接続用具のアダプタプラグ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してください。(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してください)。

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、接続を検出し、自動的に計算中であることを示す記号が下図のように表示されます。



※記号が表示されるまでに最大2分かかることがあります。

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ます。



⑤酸素がアダプタプラグ用酸素アウトレットから人工呼吸器等の医療機器へ流れていることを確認し、酸素の吸入を開始してください。

⑥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し、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してください。

※ご使用後は、アダプタプラグ用酸素アウトレットに埃や異物が入り込まないように、必ず付属の保護キャップを装着の上保管下さい。

。

酸素ポンベの交換

残圧表示計が赤色(残り 30 分)を示した場合、新しい酸素ポンベに交換してください。

本品は下図に示す警告を発します。

使用可能時間	光シグナルパターン	音声シグナルパターン	リピート作動時間	シグナルの停止	画面表示
残り30分	3回の短いフラッシュ	3回の短いピーブ音	なし	非適用	
残り15分	3回の短いフラッシュと1回の長いフラッシュ	3回の短いピーブ音と1回の長いピーブ音	6秒のミュート後	5分間、音声シグナルを停止可能	
残り5分	6回の短いフラッシュ	6回の短いピーブ音	3秒のミュート後	2分間、音声シグナルを停止可能	
圧力が0.5MPa (5 バール) 以下	6回の短いフラッシュ	6回の短いピーブ音	3秒のミュート後	2分間、音声シグナルを停止可能	

※音声シグナルのみ「表示切替ボタン」によって消音が可能ですが、光シグナルは継続します。

4. 保守・点検

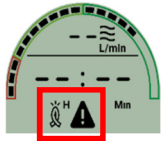
【日常点検】


使用前の点検に記載の点検を1日1回以上実施してください。

【定期点検】

本品を酸素ポ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致しますので、指定の業者に連絡してください。

5. トラブルシューティング

状態	考えられる原因	解決方法
残圧表示計に図のようなシンボルマークが表示された。 	カニューレ接続時において、ダイヤル設定流量に対して実際の流量が 50% 以下である場合に表示される	実際の流量が阻害されている原因として、カニューレ等のねじれや詰まりが考えられます。カニューレ等の点検や交換を実施してください。警告が続く場合は指定の業者に連絡してください。

状態	考えられる原因	解決方法
残圧表示計に図のようなシンボルマークが表示された。 	バッテリー残量の低下	指定の業者によるバッテリー交換が必要となりますので、指定の業者に連絡してください。
酸素ガスに異臭がする	—	直ちに使用を中止し、酸素ポンペごと指定の業者に返送して下さい。
「シュー」というガス漏れ音がする	一時的な内部過圧状態	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ありません(内部の圧力が解放されると自然に止まります)。
	カニューレ等の接続の緩み	カニューレ等をカニューレ接続部の奥まで確実に差し込んで下さい。
	医療機器のアダプタプラグに正しく接続されていない	適切な接続用具のアダプタプラグを使用して下さい。カチツという音で、確実に接続していることを確認して下さい。
それでも「シュー」というガス漏れ音がする	それでも「シュー」というガス漏れ音がする	直ちに使用を中止し、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、酸素ポンペごと指定の業者に返送して下さい。
流量ダイヤルを回すことができない	—	本品及び酸素ポンペを使用することはできません。酸素ポンペごと指定の業者に返送して下さい。
カニューレ接続部から酸素ガスが出ない又は十分にでない	流量設定ダイヤルが「0」の位置になっている	正しい処方流量に設定し、流量設定ダイヤルに表記されている数字の位置で止めて下さい。
	目盛と目盛の間で止まっている	正しい処方流量に設定し、流量設定ダイヤルに表記されている数字の位置で止めて下さい。
	カニューレ等の接続に緩みがある	カニューレ等をカニューレ接続部の奥まで確実に差し込んで下さい。

状態	考えられる原因	解決方法
カニューレ接続部から酸素ガスが出ない又は十分にでない	医療機器の内部が詰まったか、または不具合がある	流量設定ダイヤルを「0」の位置に戻してから、カニューレ等を本製品から取り外し、流量設定ダイヤルを「0」以外の位置に動かして下さい。 ・酸素の流量が回復したら、医療機器を洗浄または交換して下さい。 ・流量が回復しなかったら、酸素ボンベごと指定の業者に返送して下さい。
アダプタプラグ用酸素アウトレットから酸素ガスが出ない又は十分にでない	医療機器のアダプタプラグに正しく接続されていない	適切な接続用具のアダプタプラグを使用して下さい。カチツという音で、確実に接続していることを確認して下さい。
	流量設定ダイヤルが「0」になっていない	流量設定ダイヤルを「0」にしてカニューレ接続部からガスが出ないことを確認して下さい。
	医療機器の内部が詰まったか、または不具合がある	医療機器を本品から取り外し、流量設定ダイヤルを「0」以外の位置に動かして下さい。 ・酸素の流量が回復したら、医療機器を洗浄または交換して下さい。 ・流量が回復しなかったら、酸素ボンベごと指定の業者に返送して下さい。

注意:上記以外の異常や故障がみられるときは、直ちに使用を中止し、酸素ボンベごと指定の業者に返送してください。

製造販売業者: 日本エア・リキード合同会社
〒660-0891 兵庫県尼崎市扶桑町1番 36号
機械器具 06 呼吸補助器
一般的名称: 高圧ガスレギュレータ
(JMDN コード 35300000)
販売名: Oyan smart オヤンスマート
製造販売届出番号: 28B1X10007ALM002
一般医療機器 特定保守管理医療機器

