

機械器具（06）呼吸補助器
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 酸素で～る SV

【警告】

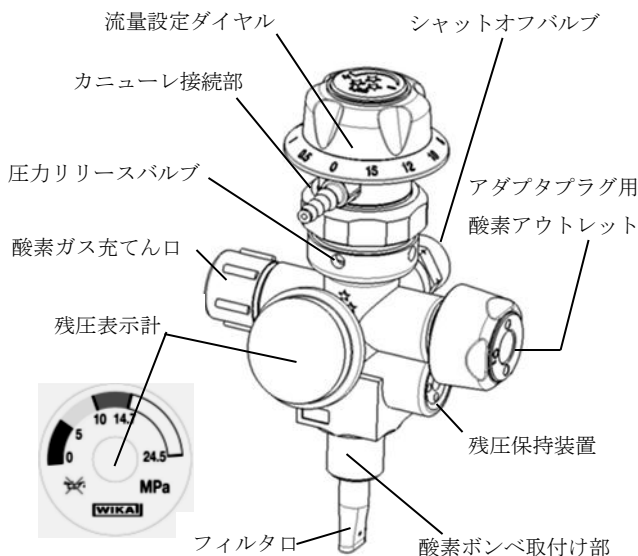
1. 酸素ボンベに取り付けて使用すること【酸素ボンベの附属品である】。
2. 通気性の良い環境において使用すること【発火の危険がある】。
3. 残圧表示計の表示が「0」の時は使用できない【酸素は供給されない】。
4. 残圧表示計の表示がレッドゾーンを示す時は使用せず、新しい酸素ボンベを使用すること【適切な量の酸素が供給されず、健康被害の原因となる】。
5. 本品の各接続部からのガス漏れが発生した場合は、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、指定の業者に連絡すること【やけど、火災の危険がある】。
6. 本品が落下等の強い衝撃を受けた場合や本品に異常が認められた場合は、使用を中止し、指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. 本品を MRI 室に持ち込まないこと【本品は非磁性体であるが、本品に接続する医療機器には磁性体が含まれる可能性があり、その場合、MRI に引き寄せられる可能性があり、危険なため】。
2. 直火は勿論、火気や油に接触させないこと【爆発や火災の危険がある】。
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】。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成 本体



2. 作動原理

本品に接続した酸素ボンベに医療用高圧酸素ガスを充てんし、本品内部のピストン式の一段階のレギュレータで酸素ガスの圧力を減圧し、酸素の流量を調整してカニューレ経由で患者へ又はアダプタプラグ用酸素アウトレットへ接続した医療機器へ酸素を送出する。

3. 仕様

項目	規格
使用ガス	日本薬局方酸素
使用温度の範囲	-20℃ ～ +40℃
最高充てん圧力	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：0.4MPa ± 10% 最大流量：60 L/分
カニューレ接続部からの流量	設定流量 [L/分] 以下の 12 通りの流量から選択する 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15 流量精度 流量 ≤ 2.0 L/分：-20% ～ +30% 2.0 L/分 < 流量：±20%

本品の内部が、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。

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ボンベに充てんされている医療用高圧酸素ガスを減圧し、必要とされる酸素の流量を調整して患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 本品に外部医療機器を接続する前に、本品の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は清潔でかつ損傷・変形がないか目視確認する。
 - ・汚れを確認した場合は、水で湿らせた不織布で汚れを拭き取ることを。
 - ・損傷・変形を確認した場合は、指定の業者に返送すること。
2. 使用予定量に対して酸素の残量が十分であるか残圧表示で確認する。
 - ・酸素の残量が不十分である場合、指定の業者に返送すること。
3. 本品の流量設定ダイヤルが「0」の位置であることを確認する。
4. 流量設定ダイヤルをゆっくりとひと目盛り回して「0.5」の位置に合わせ、放出される酸素ガスに異臭がないか確認したらすぐに「0」に戻す。
 - ・異臭がしたら、指定の業者に連絡すること。
5. その後、酸素ガスが出ていないことを確認する。

＜使用方法＞

カニューレ接続部を使用する場合

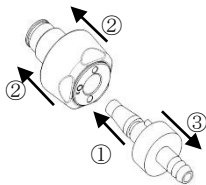
1. 医師の指示に従って、酸素供給用医療機器のチューブ*を、本品のカニューレ接続部に素手で奥まで確実に差し込み装着する。
 - ・カニューレ接続部を損傷した場合は、指定の業者へ返送する。
2. 医師の指示に従って、流量設定ダイヤルをゆっくりと回して、目盛を処方流量に設定する。
 - ・流量設定ダイヤルを回せない場合は、指定の業者へ返送する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 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をする。酸素が本品のカニューレ接続部から医療機器*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、本品から酸素供給用医療機器のチューブを取り外す。⇒ 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は、指定の業者に返送する。
4. 酸素吸入終了後は、必ず流量設定ダイヤルを「0」位置に戻し、本品に接続した酸素供給用医療機器のチューブ*から酸素が出なくなったことを確認する。
5. 酸素供給用医療機器のチューブ*を、本品のカニューレ接続部から取り外す。

アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合

1. 医師の指示に従って、医療器具又は接続用具のアダプタプラグ (JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式) *を本品のアダプタプラグ用酸素アウトレットに、素手で奥までカチッと音がするまで確実に差し込み接続する (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)。
 - ・アダプタプラグ用酸素アウトレットを損傷した場合は、指定の業者に返送する。
2. 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、本品から医療器具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、医療器具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。
3. 酸素吸入終了後は、①医療器具又は接続用具のアダプタプラグを本品側へ軽く押した状態で、②アダプタプラグ用酸素アウトレットの緑色部分を本品側へ押し込み、③医療器具又は接続用具のアダプタプラグ*を取り外す。



4. 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。*届出対象外

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 衝撃を与えないこと。
2. 高い温度にさらさないこと。
3. 腐食性のある物質にさらさないこと。
4. カニューレ接続部から供給される酸素を医療機器の作動に使用しないこと。
5. 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。
6. 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。

＜その他の注意＞

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、指定の業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- (1) 本品の流量設定ダイヤルを「0」の位置にすること。

- (2) 本品の全ての接続部及び残圧表示計を適切に保護すること。
- (3) 屋内の清潔な乾燥した場所で保管する (直射日光、高温、結露、酸性ガス、塩分、油類、ほこり、ゴミ、雨、水などを避ける) こと。
- (4) 近くに火気及び可燃性物質を置かないこと。

2. 保管条件

+40℃以下

3. 耐用期間

10 年 (自己認証 (当社データ) による)

ただし、保守・点検を適正に実施した場合

【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ペを転倒させないこと。
- 2 指定の業者による酸素ポンペ取付け時の注意
- (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ペを転倒させないこと。
- (3) 本品に取り付ける酸素ポンペは、必ず酸素ガス専用のものを使用し、容量 5 リットル以下を厳守すること。
- (4) 本品と酸素ポンペとの接続トルクは、EN ISO 13341 及び酸素ポンペメーカーの要件に従って接続すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項

【使用方法等】 <使用前の準備> 1~5 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。
 - ・残圧表示計の表示は「0」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) 酸素充てん中に、本品の状況を確認する。
 - ・残圧表示計の針が動くこと。
- (3) 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。
 - ・シャットオフバルブ及び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からのリークを確認する。
 - ・残圧表示計が、充てん時に指定した圧力を示していること。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

本品を酸素ポンペに取付けた時より 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＞

*ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

*東京都中央区日本橋小伝馬町 14 番 7 号

TEL:03-5614-2759

＜外国製造業者＞

**Rotarex Ceodeux S.A.

** (ロタレックス セオドゥー社) (ルクセンブルク)

＜総販売元＞

日本エア・リキード合同会社

神奈川県川崎市川崎区小島町 3-9

TEL:050-3142-3130