**2020 年 1 月（第 5 版）
*2017 年 4 月（第 4 版）

届出番号　11B1X00012000020

機械器具 06 呼吸補助器

一般医療機器　特定保守管理医療機器　高圧ガスレギュレータ（35300000）

医療用圧力調整器　SA型（酸素用）

【警告】＊＊

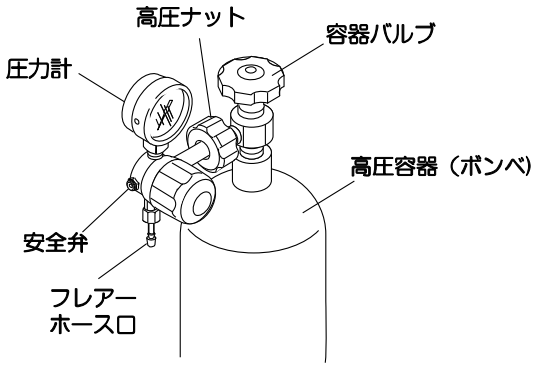
- 必ずパッキン（O リング）が正しく取付けられていることを確認してから、本器とボンベを接続すること。〔ガスが漏れるため〕
- 取付け角度を調整する際は、必ず圧力計の指針が「0」であることを確認してから行うこと。〔残圧のある状態で取付け角度を調整すると、ボンベ接続部のパッキン（O リング）を傷める危険性がある〕
- ボンベのバルブを急激に開栓しないこと。〔断熱圧縮等による発火、爆発等の危険があるため〕
- 圧力計の正面に立たないこと。〔万一の圧力計破損時の事故を防ぐため〕
- 圧力計部分を持たないこと。〔圧力計ネジ部のゆるみを防ぐため〕
- 使用後、必ずボンベを閉め、圧力計の残圧を抜くこと。〔圧力計に負荷を掛け続けると故障の原因となる〕

【禁忌・禁止】＊＊

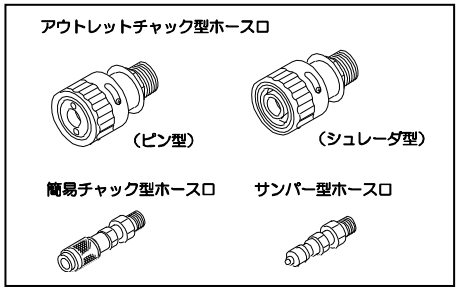
- 19.6MPa 以上で充填されたボンベは使用しないこと。〔正常な性能が得られず危険が伴うため〕
- 日本薬局方酸素以外は使用しないこと。〔正常な性能が得られず危険が伴うため〕
- アルコール類で本体を清拭しないこと。〔アルコール類に引火する恐れがある。また、樹脂のひび割れの原因となる〕
- 火気および発火性・引火性のものを近づけないこと。〔爆発の危険性がある〕
- 本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が付着した手で操作をしないこと。〔発火の危険性がある〕

【形状・構造及び原理等】＊＊

1.形状・構造



●ガス吐出口形状には下記タイプもあります。



●ボンベ接続形状には下記タイプもあります。

2.原理

本器内部には、調整器本体、高圧弁座、ピストンで形成された空間（以下2次側）が形成される。2次側にガスが導入されると、ガスの圧力によりピストンは調圧スプリングの押圧と平衡する位置まで移動し、設定された調整圧力となる。調圧スプリングの押圧は調圧ネジの締付け位置で設定される。ピストン先端に高圧弁の先端が接しており、他端は調整器本体の外部に連通しており大気圧を利用してボンベ圧力変動による調整圧力への影響を少なくする構造となっている。

仕様等

使用ガス　：医療用酸素（日本薬局方）
圧力調整機構：一段減圧平衡式（プリセット型）
入力圧力範囲：2～19.6MPa
吐出圧力(調整圧力)：0.45MPa（標準）
※吐出圧力には公差があります。

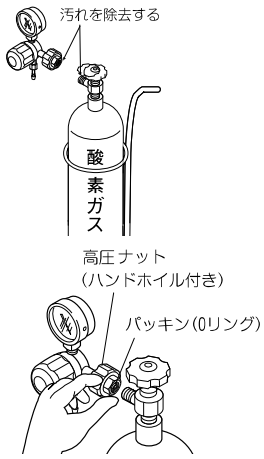
【使用目的又は効果】

高圧容器（ボンベ）に充填された医療用ガス（酸素）を設定された圧力に減圧して吐出するための機器である。本器により減圧された医療用ガス（酸素）は、主に病院内の配管設備のない室内や手術室又は緊急時の救急車による搬送中に治療用（酸素）の供給源として使用される。また、他の機器の駆動源として使用することができる。

【使用方法等】

1.ボンベへの取り付け

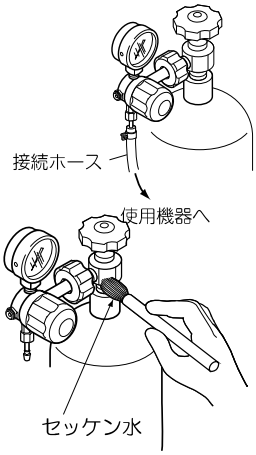
① ボンベが架台等にしっかりと固定されていることを確認してください。
② ボンベに本器を取付ける前に接続部のほこり、ゴミ、水分、油等を乾いた布できれいに拭いてください。
③ パッキンが正常であることを確認してから、ハンドホイルを回してボンベに確実に取付けます。その際ボンベの傾きに関係なく、本器が垂直になるように取付けてください。



2.使用機器との接続と操作

① 本器が、ガスを供給する機器類に合った仕様であることを、動作確認などで必ずテストしてください。
② 接続ホースはホースバンド等でしっかりと固定してください。
③ 本器とその他の機器が確実に接続されているか確認してください。
④ 接続した機器のツマミ類が閉じていることを確認し、ボンベのバルブをゆっくりと開け、圧力計でボンベの残量を確認してください。
⑤ 残量確認後バルブを閉じ、指針の降下がないことを確認してください。

そのままの状態（圧力を残した状態）で本器および各接続部に検知液（せっけん水など）を塗布し、漏れのないことを確認してください。



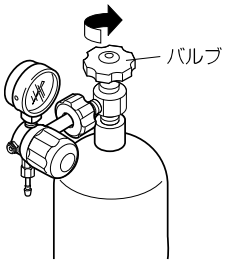
漏れが発見されたら、接続部の増し締めを行い、再度漏れのないことを確認してから使用してください。増し締めしても漏れる場合は、ただちに使用を中止し、速やかに販売店にご連絡ください。

⑥ ガスの使用を一時中止する時は、ボンベのバルブを必ず閉じてください。

3.使用後の取り扱いについて

① 使用後は、ボンベのバルブをしっかりと閉じてください。

② 換気の良い場所で接続した機器のツマミ等を開けて、本器の低圧側のガスを抜き、圧力計の指針が「0」になるまで放出してください。残圧が常に圧力計に掛かっていると、圧力計の精度に影響を与える場合があります。



③ ガスを抜き終わったら、全てのバルブを閉じてください。

④ 本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。（アルコール系消毒剤で清拭しないでください。）

【使用上の注意】＊＊

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に必ずボンベ残量を確認すること。
- 接続するボンベのガス種とアウトレット側のガス種を確認すること。
- ボンベに本器を取付ける場合は、ボンベ口金付近のゴミをクラッキング（バルブを瞬時に開け閉めする操作）で除去すること。その際、付近に人がいないことを確認してから行うこと。また、取付け時ボンベのネジが変形して取付けにくい場合は、無理に取付けないこと。
- ボンベに本器を取付ける際に、締め付け過ぎないこと。（Oリングを使用しているため、シートパッキンのような過度の締め付けは必要ない）
- 継手フィルターは目詰まりを防止するために、製造販売元等に定期的にメンテナンスを依頼して、交換すること。
- 継手フィルターのネジ部は分解しないこと。〔塵埃等が浸入し、故障の原因となるため〕
- 残圧を抜いた際に高圧ナットがゆるむ場合は、ハンドホイルをずらして高圧ナットをスパナ等で増し締めすること。頻繁にゆるむ場合はＯリングの劣化が考えられるので、必ずＯリングを確認すること。劣化が見られる場合は速やかに交換すること。
- ボンベの移動は、専用運搬車などに固定して、転倒に注意すること。また、本器をつけたままボンベを移動しないこと。
- 何らかの異常等により吐出圧力が設定圧力以上に上昇すると、安全弁（過調整圧力逃がし弁）が働き安全弁からガスが噴出する。その場合、速やかにボンベのバルブを閉じ、使用を中止し製造販売元等に点検、修理を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水のかからない場所に保管してください。
- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になるおそれの無い場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
- 長期間使用しない場合は、本器をボンベから外しておいてください。
- 本器にゴミ・ほこり等が入らないように保管してください。

＜耐用期間＞

本器の耐用期間は、購入後７年です（当社データによる自己認証）。ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】＊＊

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

1)外観の点検(破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩みなど)

2)漏れの確認

本器をボンベに接続します。【使用方法等】の「2.使用機器との接続と操作」に従って、漏れのないことを確認してください。また、ガス抜き後に圧力計の指針が「0」を指しているか確認してください。

点検頻度:使用前に点検

点検項目(保守点検)

日常点検の項目に加え、各部品に変形や劣化がないかなど、より詳しく本器の状態を確認してください。

点検頻度:3ヵ月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

＜業者による保守・点検＞

点検項目(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。（有料となります。点検周期については当社推奨）

点検頻度:2年に一度

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧容器(ボンベ)に取付けられる危険性の高い器具です。製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

Ｏリング・パッキン・フィルター等は消耗部品です。劣化や変形が見られる場合には、速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、Ｏリング・パッキン等のゴム製部品および樹脂製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

修理について

お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、清拭による消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

発　売　元:日本船舶薬品株式会社
神奈川県横浜市中区かもめ町６　045-622-1313
製造販売元:株式会社三幸製作所
埼玉県さいたま市西区中釘652番地　048-624-8121