

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（35300000）
特定保守管理医療機器

酸素でゐる

【警告】

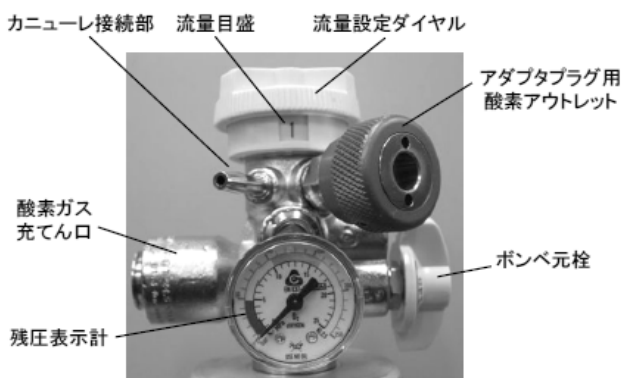
1. 本品を使用する際は、火気（ストーブ、タバコ、ガスコンロなど）から 2 m 以上離れてください。また、可燃性物質に近づけないでください〔やけど・火災の危険があるため〕。
2. 本品を使用する際は、十分に換気して使用してください。
3. 本品を使用する際は、ポンペ元栓をゆっくり開けてください〔断熱圧縮により、やけどや火災の原因となるため〕。
4. 本品を取り付けた酸素ポンペが転倒しないようにしてください。
5. カニユーレ接続部またはアダプタプラグ用酸素アウトレットからガス漏れが発生した場合は、直ちにポンペ元栓を閉めてください。
6. 本品が落下等の強い衝撃を受けた場合や本品に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、本品の分解、修理、改造を行わず、指定の業者へ連絡してください。

【禁忌・禁止】

1. 本品を日本薬局方酸素以外のガスに使用しないでください。
2. 本品を MRI 室に持ち込まないでください〔MRI に引き寄せられる可能性があり、危険なため〕。
3. 本品を使用する際は、火気やスパーク源を絶対に近づけないでください〔やけどや火災の危険があるため〕。
4. 本品に油やグリスなどを使用しない、付着させないでください〔爆発や火災の危険があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 形状・構造



タイプ	設定流量 [L/min]											
低流量タイプ	0	0.25	0.5	0.75	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
中流量タイプ A	0	0.5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15

＊ ＊

2. 作動原理

本品のポンペ元栓を開けると、酸素ポンペから酸素ガスが本品に流入する。残圧表示計は酸素ポンペ内の圧力を表示する。本品に流入したガスは、本品の圧力調整器により一定の圧力に減圧され、アウトレットから酸素ガスを供給する。2 つのアウトレットがあり、カニユーレ接続部は流量設定ができ、アダプタプラグ用酸素アウトレットは接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）と接続して使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ポンペに充てんされている高圧酸素ガスを減圧し、設定流量の酸素ガスを患者に供給する。もしくは、医療機器あるいは接続用具を接続し、酸素ガスを供給する。

【品目仕様等】

1. カニユーレ接続部の流量精度	≤ 1.5 L/min : ±30% 1.5 L/min < : ±20%
2. カニユーレ接続部の圧力	0.55MPa 未満
3. 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 最大流量：40L/min

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないこと、接続部に緩みがないことを確認する。
- (2) 酸素ポンペの残量が十分であるか残圧表示計で確認する。
- (3) 本品の流量目盛が「0」であることを確認し、ポンペ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にする。全開にした後、「シュー」というガス漏れ音がないことを確認する。ガス漏れがある場合は、ポンペ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、指定の業者に連絡する。
- (4) 流量目盛を「0」以外に合わせて、ポンペ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、この時に出てくる酸素ガスに異臭がしたら、直ちにポンペ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、指定の業者に連絡する。
- (5) ポンペ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、カニユーレ接続部から酸素ガスが出なくなったことを確認した後、流量目盛を「0」に合わせる。

2. カニユーレ接続部を使用する場合

- (1) カニユーレ、ガス供給用チューブ等（本届書に含まず）をカニユーレ接続部の奥まで確実に差し込む。
- (2) 流量設定ダイヤルを回して、流量目盛を処方流量に設定する。（流量設定ダイヤル：反時計回り（左回り）→流量増大、時計回り（右回り）→流量減少）
- (3) 流量設定後、ポンペ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、酸素ガスの吸入を開始する。
- (4) 酸素吸入が終了したら、ポンペ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じる。
- (5) 本品に接続したカニユーレ、ガス供給用チューブ等（本届書に含まず）から酸素ガスが出なくなったことを確認した後、流量目盛を「0」に合わせる。

3. アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合

- (1) アダプタプラグ用酸素アウトレットに医療機器あるいは接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）（本届書に含まず）を接続する。カチッという音で、確実に接続していることを確認する。
必要に応じて、適切な流量計（本届書に含まず）を接続する。
- (2) アダプタプラグ用酸素アウトレットのみを使用する場合は、流量目盛が「0」であることを確認する。
- (3) ボンベ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、酸素ガスの供給を開始する。
- (4) 酸素ガスの使用が終了したら、ボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じる。
- (5) アダプタプラグ用酸素アウトレットの緑色部分を時計回り（右回り）に回し、接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）（本届書に含まず）を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に、本文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のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）については、それに付属の添付文書・取扱説明書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. 異常が認められた場合または故障した場合は、本品の分解、修理、改造を行わないでください。指定の業者へ連絡してください。
6. 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。
7. ボンベ元栓を開閉するときは、無理に力をかけないでください。
8. 本品を取り付けた酸素ボンベは、40℃以上となる場所で使用・保管しないでください（直射日光が当たる場所・暖房器具の近く・夏場の自動車内等）。
9. 使用前の注意
 - (1) 酸素ガス残量を残圧表示計で必ず確認してください。酸素ガス残量が少ない場合は使用しないでください。また、酸素ガスの充てんが必要なため、指定の業者へ連絡してください〔酸素ガス残量が少ない場合、流量低下の恐れがあるため〕。
 - (2) カニユーレ、ガス供給用チューブ等は、緩みなくカニユーレ接続部の奥まで確実に差し込んでください〔緩みがあるとガス漏れの原因となり火災の危険があるため。流量低下の原因となるため〕。
 - (3) 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〕。
 - (4) カニユーレ接続部を使用する場合は、流量目盛が正しく処方流量に設定されていることを確認してください。
 - (5) アダプタプラグ用酸素アウトレットのみを使用する場合、流量目盛が「0」であることを確認してください。
 - (6) アダプタプラグ用酸素アウトレットには、適切な接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）を使用し、確実に接続されていることを確認してください。
10. 使用時の注意
 - (1) ボンベ元栓を開ける際はボンベ元栓を反時計回り（左回り）にゆっくり回し、全開であることを確認してください。
 - (2) 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〕。
11. 使用後の注意
 - (1) ボンベ元栓は時計回り（右回り）に回し、完全に閉まっていることを確認してください。
 - (2) カニユーレ接続部を使用した後は、ボンベ元栓を閉めてから、本品に接続したカニユーレ、ガス供給用チューブ等から酸素ガスが出なくなったことを確認した後、流量目盛を「0」に合わせてください。
 - (3) 使用後は、2 つのアウトレットにキャップを取り付けてください〔アウトレット部を保護するため〕。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 本品のボンベ元栓を完全に閉め、流量目盛を「0」にして保管してください。
2. 2 つのアウトレットにキャップを取り付けて、保管してください。
3. 本品は、直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、油類、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管してください。
4. 近くに可燃性物質を置かないでください。

使用・保管条件

＋40℃以下、10～95%相対湿度（結露なし）

耐用期間

10 年〔自己認証（当社データ）による〕。
但し、保守・点検を適正に実施した場合。

【取扱い上の注意】

本品を取り付けた酸素ボンベが転倒しないようにしてください。

【保守・点検にかかる事項】

1. 使用者による点検
下記項目について、1 日 1 回以上実施してください。
 - (1) 本品に損傷がないか。
 - (2) 本品に油分、ほこりなどが付着していないか。
 - (3) 酸素ガスの残量は十分であるか。
 - (4) ボンベ元栓を完全に閉じて、流量目盛を「0」に合わせたとき、酸素ガスの漏れはないか。

必要な場合は、水で湿らせた布で汚れを拭き取ってください。

- * 2. 指定の業者による点検／定期点検（2 年毎）
指定の業者に連絡してください。
 - (1) 本品に損傷、油分の付着や変形、接続部に緩み等はないか。
 - (2) 流量設定ダイヤルの動きに異常はないか。
 - (3) 酸素ガスの漏れはないか。
 - (4) 流量は正常であるか。
 3. 定期メンテナンス（5 年毎）
- * 高圧ガス保安法に基づく検査を実施するため、指定の業者に連絡してください。

【包装】

1 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

日本エア・リキード株式会社

〒660-0891 兵庫県尼崎市扶桑町 1 番 36 号

電話番号：06-6481-7855

外国製造所：PERGOLA S.r.l.（ベルゴラ社） イタリア