

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 **NB-3 減圧弁**

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ◆ 生命維持を目的とした患者には使用しないでください[本品は在宅酸素療法の装置であり、生命維持装置ではありません]。

<使用方法>

- ◆ 火気から2m以内の場所で使用しないでください[引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本品に油脂を付着させないでください[油脂に引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 換気が不十分なところでは使用しないでください[火災・火傷の原因になります]。
- ◆ ガス供給バルブのボンベ元栓は急激に開けないでください[火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本品を取り付けた酸素ポンペを転倒させないでください[故障により十分な酸素が供給されなくなるおそれがあります]。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品の酸素ガス出口部に専用流量調整器を接続してください。
- (2) 本品が取り付けられているガス供給バルブの元栓を全開までゆっくり開けて、接続部より漏れがないことを確認してください。
- (3) 酸素ガスの吸入にあたっては、専用流量調整器の使用方法に従ってください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用流量調整器と組み合わせて使用します。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
呼吸同調式レギュレータ	タッチワンデュオ	22400BZX00393000	自社
酸素治療フローメータ	タッチワンソロ	22500BZX00351000	自社

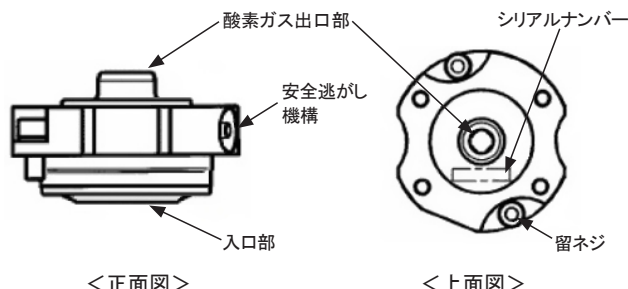
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品のみで構成されています。

2. 形状・構造

外観形状



・寸法：外径31.5mm×高さ18.2mm

3. 作動原理

本品は、酸素ポンペに取り付けられているガス供給バルブに接続された状態で使用します。ガス供給バルブから流入する高圧酸素ガスがピストン式の減圧機構部で減圧され、酸素ガス出口部から吐出されます。

4. 仕様等

- ① 入口圧力 (MPa) : 3~19.6
- ② 出口圧力 (MPa) : 0.145 ± 0.025

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ポンペに充填されている高圧の酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを専用流量調整器を用いて患者に提供する機器である。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 使用前に酸素ポンペの酸素ガス残量が十分であるか、本品が取り付けられたガス供給バルブの残量計を確認してください。酸素ガス残量が赤ラインまで達している場合は酸素ガス残量が十分である新しい酸素ポンペに交換してください。
- ◆ 専用流量調整器を本品に取り付ける際、本品の封(キャップ)が取り付けられている状態で無理やり専用流量調整器を取り付けないでください。
- ◆ 専用流量調整器を本品に取り付ける前に、本品の外観を確認してください。本品の酸素ガス出口部が損傷している場合や接合部に汚れ・異物が付着している場合は使用をやめ、取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 専用流量調整器を本品に取り付ける際にはガス供給バルブのボンベ元栓が全閉になっていることを確認してください。次いで、専用流量調整器の樹脂継手を本品に取り付けられている樹脂継手にカチッと音が鳴るまで奥に差し込み、接続不十分でないことを確認してください(接続不十分の場合、本品の樹脂継手の羽根部分に赤いエラー表示が出ます)。
- ◆ 使用前にはガス供給バルブのボンベ元栓を開けてください。また、ガス供給バルブのボンベ元栓を開ける際には、ボンベ元栓をできるだけゆっくり「開」方向(反時計回り)に回し、全開状態にしてください(指示点に「開」表示をあわせてください)[全開位置でない場合(全閉もしくは中間位置の場合)は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因になります]。
- ◆ ガス供給バルブのボンベ元栓を開閉するときは、それ以上回らない方向に力をかけないでください。
- ◆ 酸素ポンペに取り付けた本品を持ち歩く時には、本品に手をかけて持たないでください。持ち歩く時は、酸素ポンペ部分を持つか、指定のバッグに入れてバッグ部分を持ってください[接続部の酸素ガスが漏れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因になります]。
- ◆ 使用後、専用流量調整器を外した場合、本品の酸素ガス出口部には必ずキャップを取り付けてください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- ◆ 本品を取り付けた酸素ボンベは40℃以上になる場所では使用しないでください（直射日光が当たる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）。
- ◆ 使用前に本品の接続部に緩みがないこと、ガスが漏れていないことを確認してください。
- ◆ 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水等乾燥すると固形物が残る液体を使用しないでください。
- ◆ 本品を消毒液や水等の液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本品をクリーニングする際には、柔らかい布で乾拭き、又は水か中性洗剤を含ませ、かたくしぼってから拭いてください。次亜塩素酸ナトリウム系の消毒剤やベンゼン系の有機溶剤は使用しないでください。
- ◆ 本品を滅菌しないでください。
- ◆ 本品をMR室（磁場発生場所）に持込まないでください。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。

- ・強い息切れ、爪の変色
- ・強い動悸
- ・発熱
- ・頭痛・強い眠気
- ・痰の増加、変色
- ・咳の増加
- ・尿の減少、手足のむくみ
- ・鼻、口、のどのかわき

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ◆ 本品はガス供給バルブのボンベ元栓が閉じた状態で保管してください[ボンベ元栓が開いたまま長期間（一週間以上）保管をしていると、酸素ガスが漏れる可能性があり、残量不足となって、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因になります]。
- ◆ 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温等を避けて保管してください。特に暖房器具直近・夏場の自動車内等40℃以上となる場所では保管しないでください。

<耐用期間>

本品の保守・点検を適正に実施した場合、6年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（1日1回以上）

下記の項目について実施してください。

- (1) 周囲環境確認 : 火気厳禁・油脂厳禁、換気等確認
- (2) 酸素ボンベ確認 : 転倒防止・酸素ボンベ残量等確認
- (3) 使用前確認 : 外観点検・機能点検・漏れ確認
- (4) 使用後確認 : 保管等確認

2. 業者による保守点検事項（設置時・3ヶ月毎）

下記の項目について実施してください。

- (1) 外観点検 : 汚れ・損傷・緩み等の確認
- (2) 機能点検 : 元栓の動き・残量計の指針異常等の確認
- (3) 気密確認 : 各部漏れ等確認
- (4) 性能点検 : 出口圧力確認

3. 業者による保守点検事項（3年毎あるいは5年毎）

性能、安全性確保のため販売元又は指定の業者に依頼して定期メンテナンスを実施してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 : 日本酸素株式会社 メディカル・テクニカル・サービスセンター

販売業者（代理店）の連絡先 : 日本酸素株式会社

所在地 : 東京都品川区小山 1-3-26

電話番号 : 03-5788-8340