

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-4 減圧弁**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

◆ 本品をMR室へ持込まないでください。[本品がMRI装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者にケガを負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になります]

＜使用方法＞

- ◆ 火気から5m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]
- ◆ ガス供給バルブのポンペ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ります]

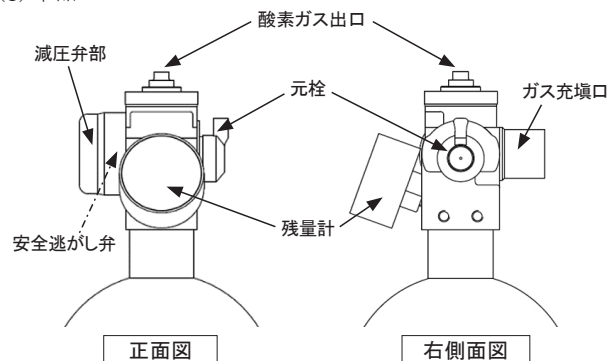
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品のみで構成されます。

2. 形状・構造

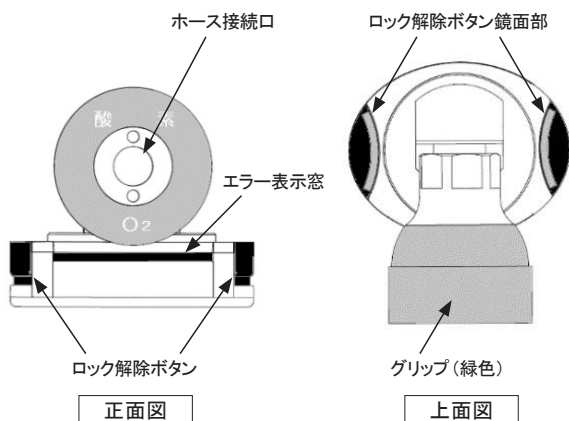
(1) 本品



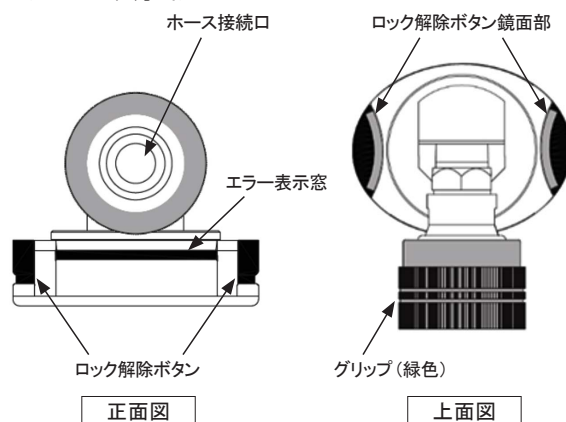
・寸法：幅67mm×奥行87mm×高さ95mm

(2) アウトレットアダプタ (オプション品、非医療機器)

＜ピン方式＞



＜シュレーダ方式＞



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. 性能

(1) 本品

製品名	NB-4減圧弁
入口圧力	3～14.7 MPa
出口圧力	0.42 MPa
残量計表示	0 / 3 / 5 / 10 / 15 / 20 MPa(目安)

(2) オプション品

製品名	アウトレットアダプタ
接続方式	1次側：ツイストジョイント方式 2次側：ピン方式又はシュレーダ方式(酸素ガス用)
入口圧力	0.42 MPa
標準送気圧力	0.4 MPa ※
最大流量	60 L/分 ※

※ 酸素ポンペ内圧力5～14 MPa時

【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又はアウトレットアダプタを用いて患者に提供する機器です。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 流量調整器の使用方法

使用法は、本品の2次側に取り付ける専用流量調整器(販売名：タッチワン HP)の添付文書を参照してください。

1-2. アウトレットアダプタの使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本品及びアウトレットアダプタ、酸素ポンペに破損、ひび割れ、凹み等がないか確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 酸素ボンベのガス残量が十分であるか、本品の残量計を確認してください。
- ③ 本品の元栓が閉まっていること確認してください。また、本品の接続部に取り付いている封を取り外してください。
- ④ 本品の接続部にゴミ等の異物が無いことを確認し、異物・汚れがある場合は取り除いてください。
- ⑤ アウトレットアダプタを本品の接続部に当て、下方向に押し込みながらカチッと音がするまで、時計回りに回転させてください。
- ⑥ アウトレットアダプタのエラー表示窓及びロック解除ボタンの鏡面部に赤色のエラー表示が出ていないことを確認してください。
- ⑦ 本品の元栓をゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にしてください。
- ⑧ 「シュー」というガス漏れ音がしないか確認してください。ガス漏れがある場合は、元栓を全閉にし、ロック解除ボタンを押し込みながらアウトレットアダプタを反時計回りに回し、接続を解除した後、再度接続作業を行ってください。それでも漏れが止まらない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡してください。

(2) 酸素ガス供給開始時の操作

- ① 人工呼吸器等の酸素供給先機器の酸素ガス供給設定を確認し、本品及びアウトレットアダプタの供給仕様に適合しているか確認してください。
- ② 酸素供給先機器とホースをつなぎ、次にアウトレットアダプタにホースを接続してください。この時、カチッと音がするまでしっかりと奥に差し込んでください。
- ③ 酸素供給先機器を操作し、試運転を実施してください。異常なければ使用を開始してください。

(3) 酸素ガス供給終了時の操作

- ① 本品の元栓を「閉」方向（時計回り）に回して全閉状態にし、酸素ガスが出なくなったことを確認してください。
- ② アウトレットアダプタのグリップを時計回りに回し、ホースを取り外してください。

(4) 酸素ボンベ交換時の操作

- ① 酸素ボンベの酸素ガス残量が少なくなった場合は、本品の元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にしてください。
- ② 両端のロック解除ボタンを押し込みながら、アウトレットアダプタを反時計回りに回し、本品との接続を解除してください。
- ③ 酸素ガス残量が十分な酸素ボンベに接続されている本品にアウトレットアダプタを取り付けなおして使用してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用してください。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
酸素治療フローメータ	タッチワンHP	22900BZX00174000	自社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 使用前に酸素ボンベの酸素ガス残量が十分であるか、残量計を確認してください。酸素ガス残量が赤色領域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ボンベに交換してください。
- ◆ タッチワンHP 又はアウトレットアダプタ（以下「タッチワンHP等」という）を本品に取り付ける際には、本品の封が取り付けられている状態で無理やり取り付けしないでください。
- ◆ タッチワンHP等を本品に取り付ける前に本品の外観を確認し、本品の接続部が損傷している場合や汚れ・異物が取り除けない場合は使用せず、取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ タッチワンHP等を本品に取り付け、又は取り外す際、元栓が全閉になっていることを確認してください。
- ◆ タッチワンHP等を本品に取り付ける際、カチッと音がするまでタッチワンHP等を回し、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、タッチワンHP等のエラー表示窓に赤色が表示されます）

- ◆ 元栓を開ける際には、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」表示を合わせてください）。[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となります]
- ◆ 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。
- ◆ 酸素ボンベに取り付けた本品を運ぶ際は、本品に手をかけて持ち歩かないでください。
- ◆ 使用後、タッチワンHP等を外した際、本品の接続部には必ずキャップを取り付けてください。
- ◆ 本品の使用後は廃棄せず、必ず取扱い販売店にご返却ください。

【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）

- (1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- (2) 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℃以上となる場所では使用しないでください（直射日光があたる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）
- ◆ 本品や本品を取り付けた酸素ボンベに転倒・落下等の強い衝撃を与えないでください。使用場所・保管場所に酸素ボンベを直立させて置く際は、転倒防止措置を講じてください。
- ◆ 本品に貼付されたラベル（注意事項）が「はがれ」や「汚れ」により読めなくなった場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認してください。
- ◆ 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を使用しないでください。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。
- ◆ 本品を滅菌しないでください。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置	本品をMR室へ持込まないこと。	磁気により本品がMRI装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者にケガを負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になります。

(2) 併用注意

- ① 本品に取り付けたアウトレットアダプタに酸素治療フローメータを接続して使用しないでください。
流量：0～15L/分の酸素投与を行う際は、本品にタッチワンHPを接続して使用してください。
- ② 本品にアウトレットアダプタを接続し、ホースを介して人工呼吸器等の酸素供給先機器に酸素ガスを供給する場合、接続する酸素供給先機器の仕様及び作動設定が、本品の酸素ガス供給条件に合わず、適切な量の酸素を供給することができないおそれがあります。本品の供給条件と酸素供給先機器等の要求条件とが適合することを必ず確認してください。また、試運転を実施し、接続先の機器が正しく動作することを必ず確認してください。

4. 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】

1. 保管方法

- (1) 本品は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]
- (2) 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、高温等をさ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。

2. 耐用期間

本品の保守・点検を適正に実施した場合、10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) 使用后確認 : 保管等確認

2. 業者による保守点検事項(設置時・1年毎)

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: 各部漏れ等の確認
- (4) 性能点検: 出口圧力確認

3. 業者による保守点検事項(5年毎)

性能、安全性確保のため販売元又は指定の業者によっ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