

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 ツイストワン

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ◆ 本品に呼吸同調式レギュレータを接続して使用しないでください。[十分な量の酸素が供給されなくなります]

＜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]
- * ◆ 本品を取り付けた酸素ポンペを転倒及び激しく振動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]
- ◆ 流量調整ハンドル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]

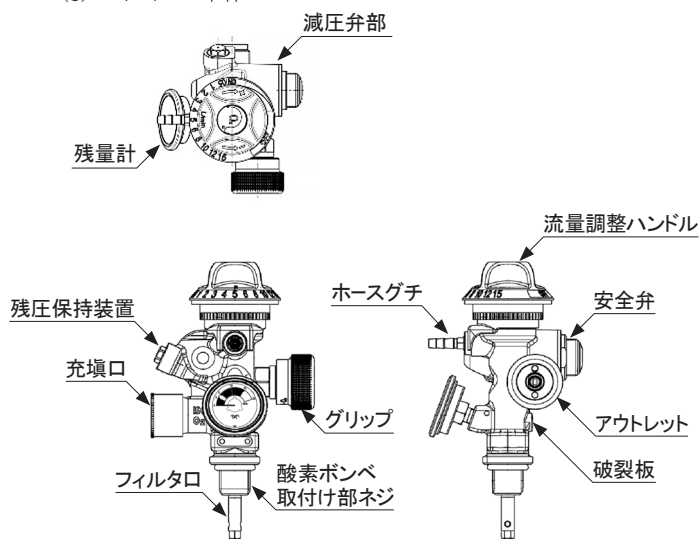
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

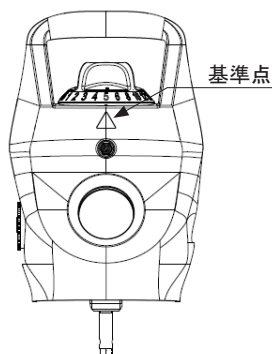
- ・ ツイストワン本体
- ・ 保護カバー

2. 形状・各部の名称

(1) ツイストワン本体



(2) 保護カバー装着状態



3. 構造

本品は酸素ボンベ内の酸素ガス残量を表示する残量計、高圧の酸素ガスを減圧する減圧弁部、減圧された後の酸素ガスを利用者が必要とする際に弁を開閉する、また流量に調整するための流量調整ハンドル、酸素ガスを放出するホースグチ及び接続した医療機器へ酸素ガスを送るアウトレットにより構成される。

* 4. 作動原理

本品に接続した酸素ボンベから酸素ガスが本品に流入し、本品内部のレギュレータで酸素ガスの圧力を減圧する。減圧された酸素ガスは、ホースグチを使用する場合は、流量調整ハンドルを回転させることで必要とする流量に設定され、カニューラ又は吸入マスクを経由して患者へ供給される。アウトレットを使用する場合は酸素供給用ホースを経由して接続された医療機器へ供給される。

5. 仕様等

製品名	TWIST ONE
販売名	ツイストワン
使用ガス	酸素ガス
使用温度	-20～40℃
最高使用圧力	14.7MPa
出口圧力	0.4MPa ± 10%
アウトレット最大流量	60L/分
流量範囲	0～15L/分
流量目盛	0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15L/分
流量精度	1L/分以下: ±30% (設定値に対して) 1L/分超過: ±20% (設定値に対して)

【使用目的又は効果】

* 1. 使用目的

酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベ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医師の処方量にあわせて調整し患者に提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- * ① 酸素ポンペをMR室に持ち込む前に、持ち込むボンベがMRI対応品であること、MR室に設置されているMRI装置が3テスラ以下であることを確認してください。
- ② 酸素ポンペをMR室に持ち込む前に、持ち込むボンベの取扱説明書を取り外してください。
- ③ 酸素ポンペの残量が十分であるか、残量計を確認してください。
- * ④ 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないことや接続部(特にホースグチ、アウトレット等)に緩みがないことを確認してください。
- ⑤ 流量調整ハンドルを＋方向(時計回り)に回して「ON」を基準点に合わせた後、「シュー」という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、流量調整ハンドルを－方向(反時計回り)に回して「OFF」を基準点に合わせ、取扱い販売店へ連絡してください。
- ⑥ 流量調整ハンドルの「OFF」及び「ON」以外を基準点に合わせて、この時出てくる酸素に異臭がしたら、直ちに流量調整ハンドルを－方向(反時計回り)に回して「OFF」を基準点に合わせ、取扱い販売店へ連絡してください。

(2) ホースグチから酸素ガス吸入する場合の使用方法

- * ① ホースグチにカニ्यूラ又は吸入マスクを確実に取り付けてください。
- * ② 流量調整ハンドルを＋方向（時計回り）にゆっくりと回し、処方された流量の数値を基準点に合わせて流量を設定してください。流量を設定後、カニ्यूラ又は吸入マスクから酸素ガスが出ていることを確認してから、酸素ガスの吸入を開始してください。（流量調整ハンドル：時計回り→流量増大、反時計回り→流量減少）
- * ③ 酸素吸入を終了する場合は、流量調整ハンドルを－方向（反時計回り）に回し、「OFF」を基準点の位置に合わせてください。
- * ④ カニ्यूラ又は吸入マスクから酸素ガスが出なくなったことを確認してください。

(3) アウトレット（ピンインデックス方式）から酸素供給する場合の使用方法

- ① 流量調整ハンドルの「OFF」が基準点の位置に合っていることを確認してください。
- ② 人工呼吸器等の医療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の供給仕様に適合しているか確認してください。
- ③ 医療機器と酸素供給ホースをつなぎ、次にアウトレットに酸素供給ホースを接続してください。この時、カチッと音が鳴るまでしっかりと奥に差し込んでください。
- ④ 流量調整ハンドルを＋方向（時計回り）にゆっくりと回し、「ON」を基準点の位置に合わせてください。
- ⑤ 医療機器を操作し、試運転を実施してください。異常がなければ使用を開始してください。
- ⑥ 酸素供給を終了する場合は、流量調整ハンドルを－方向（反時計回り）に回して、「OFF」を基準点の位置に合わせ、酸素ガスが吐出されなくなったことを確認してください。
- ⑦ アウトレットのグリップを時計回りに回し、酸素供給ホースを取り外してください。

2. 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ガス残量が十分であるか、残量計で確認してください。ガス残量が3MPa以下（残量計の赤いゾーン）まで下がった場合、ガス残量が十分である新しいボンベと交換してください。（3MPa以下では正常な流量の酸素が出なくなるおそれがあります。）
- ◆ 流量調整ハンドルを「OFF」から「ON」へ回す際は、ゆっくり回してください。
- ◆ 流量調整ハンドルは、「ON」「OFF」及び流量の数字を基準点にしっかりと合わせてください。「ON」と「OFF」や数字と数字の中間で止めると、ホースグチやアウトレットから酸素ガスが出なかったり、設定した流量と異なる酸素ガスが出たりする場合があります。
- ◆ 流量調整ハンドルを無理な方向へ回す、引っ張る等大きな力を加えないでください。
- * ◆ カニ्यूラ又は吸入マスクの取付け部はホースグチの奥まで、また酸素供給ホースをアウトレットへ接続する場合は、カチッと音が鳴るまで差し込んでください。
- * ◆ カニ्यूラ又は吸入マスク、酸素供給ホースのねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露等がないか確認してください。
- ◆ アウトレットを使用する場合は、流量調整ハンドルの「ON」を基準点に合わせてください。
- * ◆ ホースグチとアウトレットを同時に使用しないでください。
- ◆ 本品を取り付けた酸素ボンベを持ち歩く時には、流量調整ハンドル・ホースグチ・アウトレットに手をかけて持ち歩かないでください。

【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。
- ◆ 本品の漏れ検査においてホースグチ・充填口・アウトレットに直接石鹸水等の乾燥すると固形物が残る液体を使用しないでください。[本品に固形物が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]
- ◆ 本品と酸素ボンベとの接続部、ホースグチ、アウトレット、残量計などに大きな力を加えないでください。
- * ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は、使用を中止し、取扱い販売店へ連絡してください。
- ◆ 周囲温度-20～40℃の場所で使用してください。
- ◆ 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本品に洗浄液や消毒液を噴霧して洗浄しないでください。
- * ◆ 本品をクリーニングするには、柔らかい布で乾拭き、また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。

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
呼吸同調式レギュレータ	使用禁止	十分な量の酸素が供給されなくなる

(2) 併用注意（併用に注意すること）

① 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

MR室で使用する際は、MR環境に関する知識を十分に有した医師、医療従事者または専門の技術者が、本品をMRI装置の近傍に持込み、使用前に以下のことを確認してください。

- ・本品がMRI装置に引き寄せられない。
- ・本品が正常に操作でき、酸素ガスが流れる。
- ・本品に発熱、異音、その他の異常が発生しない。
- ・MRI装置の撮像に異常がない。

なお、本品はMRI装置のトンネル内部、及び静磁場強度が3テスラを超えるMRI装置に接近させないでください。

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、のどのかき

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 流量調整ハンドルの「OFF」を基準点に合わせて保管してください。
- (2) 本品は精密機器であるため、強い振動や衝撃を与えないようにして保管してください。
- (3) 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、水などを避けて保管してください。
- (4) 周囲温度が-20℃未満、40℃を超える場所には保管しないでください。特に直射日光の当たる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等40℃を超える場所では保管しないでください。



* 2. 耐用期間

10年

ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【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すること。

- (1) 周囲環境確認 : 火気厳禁・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 : 外観検査・機能検査・漏れ検査
- (4) 使用開始後確認 : カニユーラの接続・外観確認、流量確認
- (5) 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・1年毎)

下記項目について実施すること。

- (1) 外観検査: 損傷・緩み等の確認
- (2) 機能検査: 流量調整ハンドルの動き等確認
- (3) 気密検査: 各部漏れ等確認
- (4) 性能検査: 流量精度等確認

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また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(国名): Cavagna Group S.p.A- Divisione Omeca
(カバーニャ グループ エスピーエー デイビジオネ
オメカ)(イタリア)

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