

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 酸素治療フローメータ JMDNコード 37132000
タッチワンHP

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ◆ 本装置に呼吸同調器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]。
- ◆ 本装置をMR室へ持込まないでください[本装置がMRI装置に引き寄せられ、本装置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]。
- ◆ 本装置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]。
- ◆ 本装置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

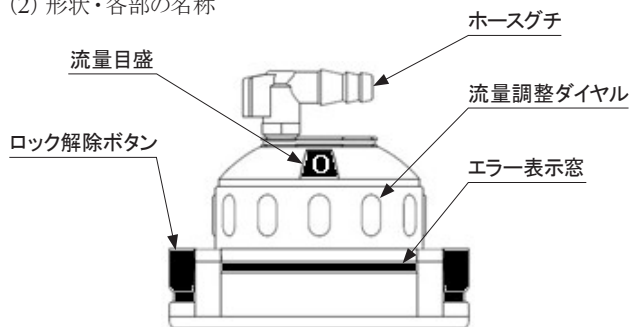
本体のみで構成されます。

2. 形状・構造

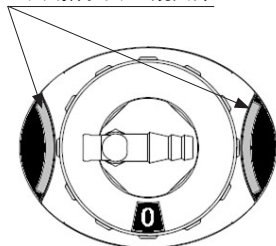
(1) 外観形状

- ・ 寸法：幅71mm×奥行56mm×高さ62mm
- ・ 質量：約128g

(2) 形状・各部の名称

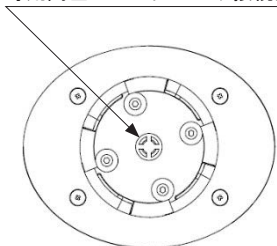


ロック解除ボタン鏡面部



＜上面図＞

専用高圧ガスレギュレータ接続部



＜底面図＞

3. 作動・動作原理

本装置は、医療用酸素ポンベから専用高圧ガスレギュレータを介して供給される低圧の酸素ガスを、流量調整ダイヤル(流量目盛・オリフィス板と連動)で流量設定し、ホースグチを通じて患者に供給します。

4. 性能

製品名	タッチワンHP
使用ガス	酸素ガス
使用・保管温度	-10～40℃
入口圧力	0.42MPa(基準値)
出口圧力	0.42MPa ※
流量範囲	0～15L/分
流量目盛(L/分)	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 10 / 12 / 15
流量精度	1L/分未満：±0.1L/分(設定値に対して) 1L/分以上：±10%(設定値に対して)

※ 入口圧力と同等

【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、医療用酸素ポンベから専用高圧ガスレギュレータを介して供給される低圧の酸素ガスを医師の処方量に合わせて調整し、連続流の酸素を供給することができる装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本装置及び本装置を取り付ける専用高圧ガスレギュレータ、酸素ポンベに破損、ひび割れ、凹み等がないか確認してください。
- ② 酸素ポンベのガス残量が十分であるか、専用高圧ガスレギュレータの残量計を確認してください。
- ③ 本装置を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける前に専用高圧ガスレギュレータの元栓が閉まっていることを確認する。専用高圧ガスレギュレータの接続部に取り付けられている封(キャップ)を取り外してください。
- ④ 本装置及び専用高圧ガスレギュレータの接続部にゴミ等の異物がないことを確認し、異物・汚れがある場合は取り除いてください。
- ⑤ 本装置の流量目盛が「0」であることを確認して、本装置を専用高圧ガスレギュレータの接続部に当て、下方向に押し込みながらカチツと音が鳴るまで、時計回りに回転させてください。
- ⑥ 本装置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 専用高圧ガスレギュレータの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。
- 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本装置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) 酸素ガス吸入開始時の操作

- ① 本装置のホースグチに鼻カニューラ又はマスクを取り付けて、患者に装着してください。
- ② 医師の処方流量に従って流量を設定し(反時計回り増・時計回り減)、吸入を開始してください。この時、酸素ガスに異臭がある場合は使用を中止し、取扱い販売店に連絡してください。
- ③ 異音が発生した場合は、一旦本装置を専用高圧ガスレギュレータから取り外し(方法は後述)、再度取り付けなおしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 酸素ガス吸入終了時の操作

- ① 専用高圧ガスレギュレータの元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にしてください。
- ② 酸素ガスが出なくなったことを確認し、本装置の流量目盛を「0」に合わせてください。

(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、専用高圧ガスレギュレータの元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にした後、本装置の流量目盛を「0」に合わせてください。
- ② 両端のロック解除ボタンを押し込みながら、本装置を反時計回りに回し、専用高圧ガスレギュレータ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交換してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器と併用して使用してください。

構成品の名称		届書番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
高圧ガスレギュレータ	NB-4減圧弁	*13B2X10444000007 旧番号 13B2X00193000008	大陽日酸株式会社
**高圧ガスレギュレータ	NB-4減圧弁	11B1X00001000084	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、専用高圧ガスレギュレータの残量計を確認してください。
- ◆ 本装置を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、専用高圧ガスレギュレータの封（キャップ）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。
- ◆ 本装置を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、専用高圧ガスレギュレータとの接続部、エラー表示窓、ロック解除部に異物が付着していないことを確認してください。
- ◆ 本装置を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、本装置の流量目盛が「0」になっていること、専用高圧ガスレギュレータ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。
- ◆ 本装置を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、カチッと音がするまで本装置を回し、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。
- ◆ 使用前に専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を開けてください。ボンベ元栓を開ける際は、できるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開にしてください（指示点を「開」表示に合わせる）[全開でない場合（全閉もしくは中間位置の場合）、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 専用高圧ガスレギュレータ（酸素ボンベ付）に取り付けた本装置を運ぶ際は、本装置に手をかけて持ち歩かないでください。必ず、専用高圧ガスレギュレータの取っ手又はボンベ自体をつかんで運ぶか、カート等の搬送用具を用いて運んでください[接続部から酸素ガスが漏れて、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 本装置の流量を設定する際は、流量調整ダイヤルをカチッと音がするまで回し、適切な流量目盛に設定されていることを確認してください[流量目盛の中間位置に設定されていると、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ カニユーラ又はマスクの取り付け部は、本装置のホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニユーラやマスクのチューブにねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露等がないことを確認してください。
- ◆ 使用を止める際には、本装置の流量目盛を処方流量に設定したままの状態、専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を閉じ、本装置の内部の酸素ガスを抜いてください[本装置内部に酸素ガスが溜まったままの状態が保管すると、故障が発生して次回使用時に適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。

- ◆ 本装置を専用高圧ガスレギュレータから取り外す際は、専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を閉じ、本装置の流量設定ダイヤルの目盛を「0」に合わせてからロック解除ボタンを押しながら回し、接続を解除してください。
- ◆ 本装置を取り外した専用高圧ガスレギュレータの酸素出口には、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

- ◆ 本装置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（直射日光が当たる場所、暖房器具直近、夏場の自動車内等）。
- ◆ 本装置や本装置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。
- ◆ 本装置が摩耗（接続Oリング部等）、ひび割れ等損傷している場合、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本装置の接続部から酸素ガスが漏れていないことを、使用前に確認してください。
- ◆ 本装置の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水を使用しないでください[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本装置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。
- ◆ 本装置を消毒液や水等の液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本装置をクリーニングする際にはアルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないでください。クリーニングが必要な場合は、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼってから本装置の外表面を拭いてください。
- ◆ 本装置をオートクレーブ（減圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで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ります。
核磁気共鳴画像診断装置	本装置をMR室へ持込まないこと。	磁気により本装置がMRI装置に引き寄せられ、本装置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となります。

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

- ◆ 本装置は、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℃以上になる場所では保管しないでください。

2. 耐用期間

※ 本装置の保守・点検を適正に実施した場合、5年。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項(1日一回以上)

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・油脂等確認。
- (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) 外観検査: 汚れ・損傷・緩み等の確認。
- (2) 機能検査: 継手部他確認。
- (3) 漏れ検査: 各部漏れ等確認。
- (4) 性能検査: 流量精度の確認。

* 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