

器 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 HPフロー

【警告】**<使用方法>**

- 1) 本品を使用しながら喫煙しないこと、喫煙中の人に近づかないこと。[火災、火傷のおそれがある]
- 2) 本品を使用しない時は、流量表示目盛りを「閉」の位置にすること。[酸素が吐出していると火災の原因となるおそれがある]

【禁忌・禁止】**<適用患者>**

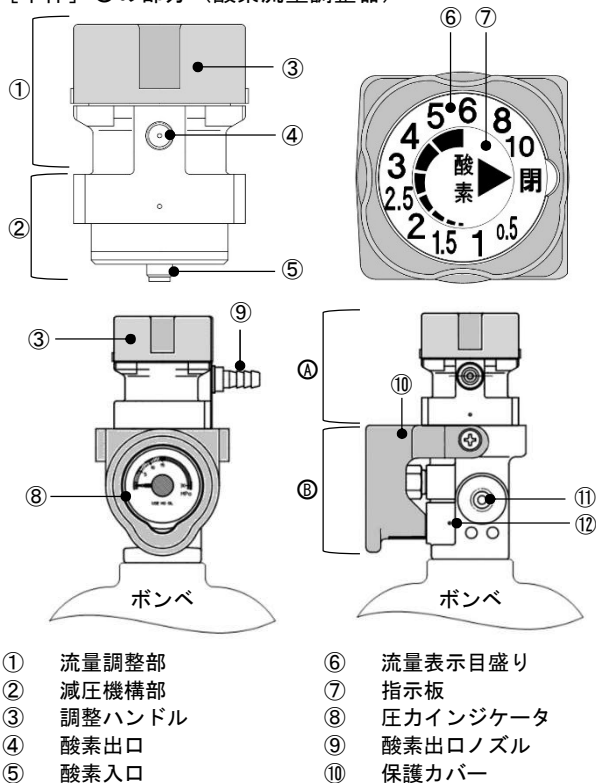
- 1) 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないこと。[本品は生命維持を目的とした装置ではない]

<使用方法>

- 1) 本日を MR 室（強磁場発生場所）へ持ち込まないこと。[本品は MR 対応品ではない]
- 2) 本品の使用中は本品から 2m 以内に、火気及び引火性、発火性の物を置かないこと。[火災、火傷のおそれがある]
- 3) 本品を酸素ボンベから取り外さないこと。[火災、火傷等の原因となるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】**<形状>**

[本体] ④の部分（酸素流量調整器）



⑥の部分（容器バルブ：医療機器対象外）

⑪ 充填口

⑫ 安全弁

<原理>

酸素ボンベ内の高圧酸素が容器バルブ（医療機器対象外）を経て酸素入口から酸素流量調整器（本品：医療機器）に流入する。流入した高圧酸素はピストン式減圧機構部にて減圧され、流量表示目盛と対になったオリフィス板の孔にて流量表示目盛に応じた流量に調整され酸素出口ノズルから放出される。

<性能>

- 1) 入口圧力：5～14.7MPa
- 2) 出口圧力：0.13MPa（±20%）
（一次側圧力5、14MPaにおいて）
- 3) 設定流量：
0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、10L/分
（1.0L/分未満：±0.1L/分、1.0L/分以上：±10%）
（一次側圧力5、14MPaにおいて）

<使用の条件>

周囲温度：0～40℃

【使用目的又は効果】

本品は酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ボンベに充填された高圧酸素を減圧し、低圧になった酸素を所定の流量に調整して患者に供給する。また、圧力インジケータを備える。

【使用方法等】**【使用準備】**

- 1) 酸素ボンベの残量が十分であることを本品の圧力インジケータで確認する。圧力インジケータ指針が 5MPa（黄色ライン）まで達している場合には、新しい酸素ボンベに交換すること。
- 2) 酸素出口ノズルにカニューラ（別売品）を緩みがないよう、確実に接続する。カニューラの取扱いについては、カニューラの添付文書、取扱説明書に従うこと。
- 3) 調整ハンドルを回して指示板の矢印を、処方された流量表示目盛に合わせる。

【使用中】

- 1) 患者に異常のないこと、カニューラに折れ曲がり等ないことを確認する。

【使用后】

- 1) 調整ハンドルの指示板の矢印を、流量表示目盛の「閉」の位置合わせる。
- 2) 酸素出口ノズルからカニューラを取り外す。
- 3) 本品は柔らかい布で乾拭きをし、清潔に保つ。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- 1) 落下、転倒等により本品に衝撃が加わった場合は、使用しないこと。また、点検を依頼すること。
- 2) 本品を使用する際は、換気が十分な場所で使用すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 3) 本品から、煙、異常音、におい等ある時にはすぐに使用を中止すること。
- 4) オイル、グリース、潤滑油類は使用しないこと。
- 5) 低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。
- 6) 本品を消毒液や水等の液体に浸さないこと。
- 7) 本品の清掃にミガキ粉、ベンジン等は使用しないこと。

<併用医療機器>

[相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)]

- 1) カニユーラは長さ 3m 以内で使用する。
- 2) ダブルルーメンカニユーラ等、他の酸素供給チューブは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 1) 周囲温度：-20～40℃
- 2) 本品がポンベに取り付けられた状態では、高圧ガス保安法に従うこと

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：6 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 使用前に、継手等に破損がないことを確認する
- 2) 使用前に、調整ハンドルが「閉」の状態酸素出口ノズルから酸素漏れがないことを確認する

[業者による保守点検事項]

- 1) 3 ヶ月 毎：外観試験、機能/性能試験
 - 2) 5 年 毎：高圧ガス保安法に基づく検査、試験
- ※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者：株式会社ハマイ 府中工場