＊2017 年 10 月（第 2 版）　　製造販売届出番号　10B2X00014B00032

2015 年 7 月（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

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　35300000

特定保守管理医療機器

ME調整器T（笑気用）アウトレット式

＊【警告】

＊・当製品は笑気用調整器です、容器の表示等により笑気であることを確認すること。（笑気容器以外に接続することは厳禁です、死亡を含む重篤な被害につながる可能性があります。）

＊・使用場所では通風と換気に十分注意すること。（ガスが滞留すると、酸欠による窒息の危険や、爆発や火災の原因になります。）

＊・容器は転倒、転落等の防止処置を施さずに使用しないこと。（容器転倒によるケガや、容器損傷、ガス漏れ等により重大な事故が起こります。）

＊・容器の空吹かしをせずに、当製品を取付けないこと。（当製品にゴミ等が混入し、故障の原因となります。）

・使用前に必ず保守点検し、異常がみとめられたら使用しないこと。（保守・点検を怠ると重大な事故につながることがあります。）

・各接続部に緩みやガタツキが見られたら使用しないこと。（部品が外れたり、ガスが漏れる可能性があります。）

＊・容器のハンドルは急激に開けないこと。（圧力や温度、流速が急激に上昇し、爆発や火災の原因になります。）

＊・ガス漏れが発見されたら、直ちに当製品の使用を中止すること。（爆発や火災の原因となります。また、正常な流量のガスが供給できなくなります。）

＊・当製品を転倒、転落等の衝撃を加えないでください。（損傷し、安全性、性能及び操作性に不具合が生じます。）

＊【禁忌・禁止】

＊・医療用笑気ガス以外での使用。（間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となる。）

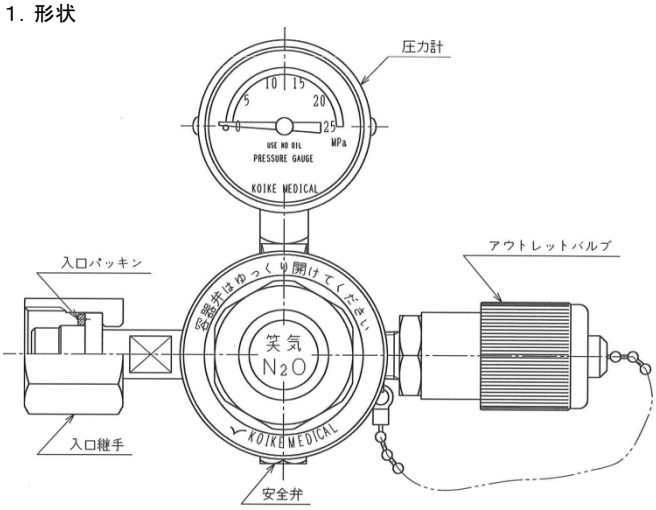
＊・不完全な修理や改造とパッキン等の正規部品以外による使用。（正常に作動しない状態で使用した場合、重大な人身事故の原因となる。）

＊・漏れや各接続部に緩みやガタツキ等のある不具合状態での使用。（故障により適正な量の笑気を供給できなくなり、重大な人身事故の原因となる。）

・転倒、転落等の衝撃を加えた場合の使用。（損傷し、安全性、性能及び操作性に不具合が生じます。）

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状



＊2. 仕様

①使用ガス	笑気ガス
②設定圧力	0.43±0.02MPa 固定式（一次圧力 8MPa 時）
③放出流量	30L/min
④安全弁吐出圧力	0.59～0.93MPa
⑤一次圧力計	0～25MPa（禁油）
⑥入口継手	W27 P=2

3. 原理

笑気ガスは調整器で設定された圧力に減圧された後アウトレットバルブに流入する。

【使用目的又は効果】

笑気容器に直接取付けて使用する減圧調整器で、2次圧が固定されアウトレットバルブにアダプターを接続して笑気ガスを供給する。

【使用方法等】

1. 容器への取付け
   (1) 容器の封印シールを綺麗にはがす。
   (2) 容器弁のハンドルをゆっくりと少し開け閉めして、空吹かし（ガス放出）を2～3回行ってください。
   (3) 当製品を容器の接続部にスパナで確実に固定する。
   （この時、入口パッキンが正しく取付けられていることを、確認してください。）
2. 容器の開け方
   (1) アウトレットバルブには何も接続しないこと。
   (2) 顔が圧力計の正面にならない位置に立って、容器弁のハンドルをゆっくりと全開にして半回転戻して使用してください。
3. 使用開始
   笑気ガスを供給する機器のアダプター付きホースをアウトレットバルブに差し込む。
4. 使用を止める時
   (1) 容器弁のハンドルを時計方向に廻し、ガスを止める。
   （ハンドルは過度に締付けないように注意する。）
   (2) 圧力計の針が“0”になったことを確認して、アウトレットバルブからホースを取り外す。
5. 容器からの取外し
   長時間使用しない場合は、当製品を容器から取外して、保管ください。
   （入口パッキンが落下して紛失しないよう注意する。）

【使用上の注意】

1. 使用する前に必ず取扱説明書及び本添付文書をよく読み、操作方法や保守点検を十分理解されたうえでご使用ください。
2. 容器のねじに異常が見られたら、取付けないでください。
3. 容器は転倒、転落防止処置を施さずに使用しないこと。
4. 容器の空吹かしをせずに、当製品を取付けないこと。
5. 油脂類又は塵埃等の付着がないこと。
6. 容器の開閉ハンドルは急激に開けないこと。
7. 換気をせずに長時間、使用しないでください。
8. 洗浄および分解しないでください。
9. 不完全な修理、調整は危険ですので納入業者に依頼ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   (1) 当製品はポリ袋などに収納し、所定の保管場所に保管する。
   (2) 保管場所の条件
   ・高温、ほこり、湿気等がない場所であること。
   ・塩分、いおう分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所であること。
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
2. 耐用年数・使用期間
   当製品は上記の保管場所において耐用年数：5 年間
   ただし、使用状況及び使用環境、保存環境などの影響によって、差が生じることがあります。

【取扱い上の注意】

1. 使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。
2. 容器のねじに異常が見られたら取付けないこと。
3. 当製品に転倒、転落等の衝撃を加えないでください。
4. ガス漏れが発見されたら、直ちに使用を中止し、代替品と交換して

取扱説明書を必ずご参照ください。

ください。
5. 当製品を廃棄処分する場合は、必ず殺菌・滅菌処理をしてから医療廃棄物処理業者に依頼してください。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検
一日一回使用時に行なってください。
(1)使用前に各ねじ込み部分に緩みが無く、確実にセットされていることを確認する。
(2)漏れチェック
操作方法の手順で容器に取付け、容器弁をゆっくり開けて、各接続部に石けん水を塗布し、漏れが無いことを確認してください。
(3)操作性の確認
①外観に傷、変形がないこと。(入口パッキン含む)
＊②圧力計により、笑気の残量が確認できること。
③アウトレットバルブにアダプターが着脱できること。
2. 定期点検
(1)定期点検は6ヵ月に1度を目安に行ってください。
製造年月が古いもの、また長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こりますので、下記項目を含めて、定期点検してください。
・入口パッキン(ボドックシール)の状態(変形、傷、磨耗)
(2)定期点検は、弊社又は納入業者に依頼してください。
不完全な修理・調整は危険です。

＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社　群馬コイケ
〒372－0855 群馬県伊勢崎市長沼町222－1
＊TEL　0270－32－4318

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　群馬コイケ
＊TEL　0270－32－4318

取扱説明書を必ずご参照ください。