

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 **BOWAアルゴンガスレギュレータ**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

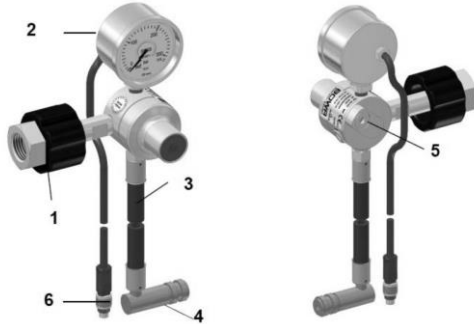
1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、アルゴンガス供給装置にアルゴンガスを低定圧で送るためのガスレギュレータです。

入口側圧力が200barのとき、出口側圧力は3barです。

＜形状＞



1. ボンベ接続部
2. 圧力計
3. ガスホース
4. 機器(減圧器接続口)接続部
5. 安全弁
6. 機器(ガス圧センサー接続口)接続部

＜作動・動作原理＞

内蔵されているダイヤフラムを大小のスプリングで制御することで、ガスの入圧力の変動にかかわらず、一定圧力のガスをアルゴンガス供給装置に流すことが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、高圧アルゴンガスボンベに接続し、高い変圧を低定作動圧力に低下させる減圧弁である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 取り付け部に油や潤滑油等が付着していないことを確認します。使用者の手にも油分等が付着しないよう注意してください。
2. 本品を医療用アルゴンガスボンベに取り付け、ネジを回して固定します。
3. 機器接続部をアルゴンガス供給装置に接続します。
4. ガスボンベのバルブをゆっくりと開き、医療用ガスの圧力が十分あることを圧力計で確認します。
5. 各接続部においてガス漏れが生じていないことを確認します(例: ガス漏れ検知スプレー等を用いる)。また、圧力が安定していることを確認します。圧力が安定しない又は徐々に増加している場合は、直ちに本品を取外し、製造元による修理を行ってください。
6. 使用後、ガスボンベのバルブを閉じ、圧力計が0になるまでガスを開放します。
7. 機器接続部をアルゴンガス供給装置から取り外します。
8. ガスボンベの残量がない場合は、本品をガスボンベから取り外します。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名: BOWAアルゴンシステム
承認番号: 22400BZX00187000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前にすべての接続が確実に行われているか、確認してください。
2. 本品を使用しない際は、損傷や外的環境、許可されていない人員による利用から保護された安全な場所に保管してください。

3. 作業圧力の増加や圧力計の故障、空気漏れ等の不具合が発生した場合は、ガスボンベのバルブを閉じ、圧を開放した後に本品をガスボンベから取り外してください。

＜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. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存してください。
2. 温度: -20~+60℃、相対湿度: 10~100%、気圧: 600~1200hPa

【保守・点検に係る事項】

＜業者による保守点検事項＞

1. 動作等に問題がある場合には修理業者まで連絡してください。

【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〕

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

ボーワエレクトロニクス社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2304-1

販売元



株式会社 東機貿

2304-1-0-MKT