

医療用圧力調整器 PSS 型

【警告】*

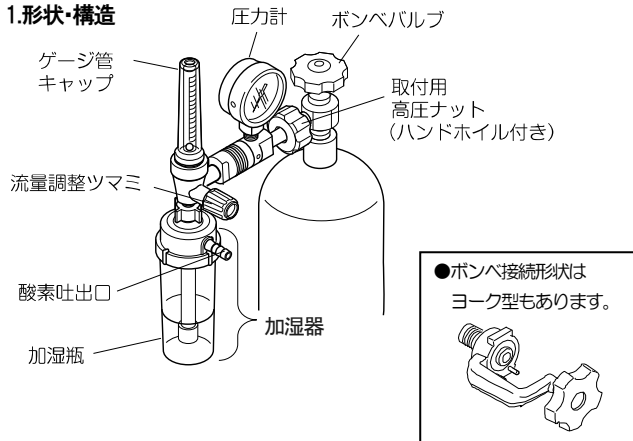
- 酸素吸入に使用する場合は、ポンペ残量を使い切る前に、必ず継続的な酸素吸入治療が行える場所へ移動すること。[適切な処置が行えなくなる危険性がある]
- 必ずパッキン(O リング)が正しく取り付けられていることを確認してから、本器とポンペを接続すること。[ガスが漏れるため]
- ポンペのバルブを急激に開栓しないこと。[断熱圧縮等による発火、爆発等の危険性があるため]
- 圧力計の正面に立たないこと。[万一の圧力計破損時に危険なため]
- 本器の流量計は大気圧式であるため、本体の加湿器取付部や加湿器の酸素吐出口には、ネプライザー等の負荷のかかる機器を接続しないこと。[正常な流量が得られなくなる]
- 圧力計部分を持たないこと。[ネジ部の緩みの原因になる]
- 流量調整ツマミは、必要以上に強く締めこまないこと。[締め過ぎにより内部に磨耗が生じ、漏れが発生することがある]
- 使用後、必ずポンペバルブを閉め、圧力計の残圧を抜くこと。[圧力計に負担を掛け続けると故障の原因になる]

【禁忌・禁止】*

- 医療用酸素(日本薬局方酸素等)以外は使用しないこと。[正常な性能が得られず危険が伴うため]
- 火気および発火性・引火性のものを近づけないこと。[爆発の危険性がある]
- アルコール類で本体を清拭しないこと。[アルコール類に引火する恐れがある。また、樹脂のひび割れの原因となる]
- 本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が付着した手で操作をしないこと。[発火の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造



2. 原理

圧力調整器

ピストン式圧力調整構造を持ち、内部はピストン、調圧スプリング、大室で構成されています。ポンペ内の高圧ガスが本体内部の弁座部を経て大室内に入り、ピストンの全面に圧力が作用し、調圧スプリングの反力と平衡するまでピストンを押し下げます。このとき、ピストン先端に設けられた弁と、本体に設けられた弁座部との間に生じる隙間より、圧力調整されたガスが流出します。本器は、ピストンの断面積と調圧スプリングのばね定数を固定することで、使用に適した一定の圧力に調整しています。

流量計

面積式浮遊型構造であり、円錐状に加工したゲージ管に球状のフロートを配し、流入したガスの圧力と上昇したフロート上部の圧力差が一定になったときフロートが静止し、流量が計測できます。

仕様等

使用ガス: 医療用酸素(日本薬局方酸素等)

入力圧力範囲: 2~19.6MPa

圧力調整機構: ピストン式一段減圧機構

(プリセット型・過調整圧力逃がし弁具備)

吐出圧力: 0.35MPa

流量計: フロート式

流量計目盛精度: 設定値に対して± 10%

又は± 0.5 L/分 のいずれか大きい値

※上記性能には、自社規格による公差があります。

【使用目的又は効果】

医療用圧力調整器 PSS 型は、酸素ポンペに接続して、ポンペに高圧充填された酸素を使用に適した圧力に調整して吐出させる装置です。また、圧力調整された酸素ガスの流量を流量調整ツマミにより調整することができ、継続的な酸素吸入治療が行える場所への移動時など、緊急時の酸素吸入装置として用いることができます。

【使用方法等】

※イラスト及び本文は高圧ナット型を中心に説明しています。他の型式についても基本的な使用方法は同様です。

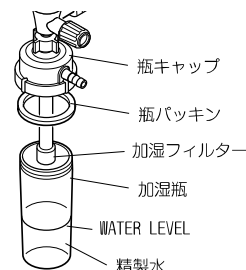
1. 酸素ポンペへの取り付け

- ① 酸素ポンペが架台等しっかりと固定されているか確認してください。
- ② 酸素ポンペへ調整器を取り付ける前に、接続部のほこり、ゴミ、水分、油分等を乾いた布等で、必ず清拭してください。
- ③ パッキンが正常であることを確認してから、ハンドホイールを廻してポンペに確実に取り付けます。その際、流量計の接続部を手で廻して流量計を垂直になるようにしてください。



2. 加湿器の取り付け

- ① 加湿瓶に精製水等を標準水位 (WATER LEVEL) まで入れ、瓶キャップのゴムパッキンが正しくセットされているか確認し、しっかりと取り付けてください。
- ② 加湿器のホース口に酸素マスクまたはカニューラ用チューブを接続します。この時、チューブ等にねじれがないか、水滴が溜まっていないか接続部に緩みがないかなど確認してください。



3. 操作方法

- ① 酸素ポンペのバルブを反時計方向に廻して開栓します。圧力計でポンペの残量を確認します。
- ② 流量調整ツマミを廻して医師から処方された酸素流量に設定し、酸素吸入を始めてください。
流量はフロートの中心で合わせてください。このとき、本体の酸素吐出口から、酸素が吐出していることを、手をかざすなどして確認してください。
加湿器を接続した場合は、加湿器の水中の気泡が安定した状態であることを確認してください。
- ③ 酸素吸入を一時中断する場合は流量調整ツマミを閉め、酸素ポンペのバルブを閉じてから、再び流量調整ツマミを開いて、圧力調整器内に残ったガスを放出してください。



4. 使用後の取扱いについて

- ① ご使用後は、酸素ポンペのバルブを閉じ、流量調整ツマミを開いて圧力調整器内に残ったガスを放出してください。(圧力計の指針が「0」になるまで放出してください。)

- ② 加湿器を外して水を捨てて洗浄してください。洗浄後、必要に応じて滅菌又は消毒してください。
加湿フィルターの汚れは消えませんが、汚れがひどい場合には交換してください。ご使用になった酸素マスク、チューブ、カニューラ等は洗浄後、滅菌、消毒し、よく乾燥させてから保管してください。
- ③ 本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。(アルコール系消毒剤で清拭しないでください。ヒビ割れの原因になります。)

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- ボンベ接続部の形状をよく確認し、必ず合致した継手を使用すること。
- 使用前に必ずボンベの残量を確認すること。
- ボンベに圧力調整器を取付ける場合は、ボンベ口金付近のゴミをブローして除去すること。その際、付近に人がいないことを確認してから行うこと。また、取付の際ボンベのネジが変形して取付けにくい場合は、無理に取付けけないこと。
- ボンベに圧力調整器を取付ける際に、締め付け過ぎないこと。[O リングを使用しているため、シートパッキンのような過度の締め付けは必要ない]
- 残圧を抜いた際に高圧ナットがゆるむ場合は、ハンドホイールをずらして高圧ナットをスパナ等で増し締めすること。頻繁にゆるむ場合は O リングの劣化が考えられるので、必ず O リングを確認すること。劣化が見られる場合は速やかに交換すること。
- 使用時以外はボンベから調整器を外しておくこと。
- 流量計部は垂直になるように向きを調整すること。
- 流量計は目盛を越えた流量調整ツマミの操作は行わないこと。[流量調整ツマミは目盛を越えて回す事が出来る仕様となっており、最大で約 50L/min の流量が出る場合がある]
- 酸素吐出口に接続したホースが、折れ、曲がり等により閉塞状態とならないよう注意すること。[流量精度が悪化するため]
- 流量を設定したフロートの位置を適宜確認すること。
- 加湿器を初めて使用するときは、滅菌または消毒を行ってから使用すること。
- 滅菌水、精製水等の清潔な水を使用すること。(水道水不可)
- 加湿瓶に入れる水は注ぎ足しせずに、1 日 1 回は交換すること。
- 加湿瓶の水が空にならないように注意すること。また、多すぎて患者側に水分が流入しないように注意すること。
- 加湿フィルターの汚れが目立つ場合は交換してください。(フィルターの汚れは落とせません)
- 酸素ボンベの移動は、専用運搬車などに固定して、転倒に注意すること。また、圧力調整器をつけたままボンベを移動しないこと。
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ
- 2) 重大な有害事象
呼吸不全
- 3) その他の不具合
フロート指示値の異常
- 4) その他の有害事象
SPO₂ の低下、酸素中毒

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水のかからない場所に保管してください。
- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれの無い場所に保管してください。

＜耐用期間＞

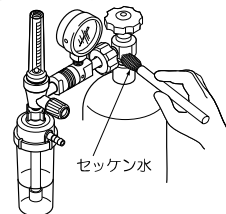
本器の耐用期間は、購入後 7 年です(当社データによる自己認証)。ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】*

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- 1) 外観の点検(破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩み・加湿瓶のヒビ・打痕など)
 - 2) 漏れの確認
圧力調整器をボンベに接続します。流量調整ツマミが閉じていることを確認し、静かにボンベのバルブを開けてください。圧力計の指針が上がったことを確認(ボンベ残量を確認)した後バルブを閉じ、指針の降下がないことを確認してください。
また、そのままの状態(圧を残した状態)各接続部に検知液を塗布し、漏れの無いことを確認してください。
 - 3) フロートの動作確認
ボンベバルブを開け、流量調整ツマミを開けて、フロートが最大値までスムーズに動くこと、途中の目盛値においてフロートが静止することを確認してください。(確認後、残圧を抜いてください。)
 - 4) 加湿フィルターから出る泡が異常に少なくないか確認してください。
- 点検頻度: 使用前に点検



点検項目(保守点検)

日常点検の項目に加え、各部品に変形や劣化がないかなど、より詳しく本器の状態を確認してください。

点検頻度: 3 か月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

滅菌・消毒について

本器は高圧蒸気滅菌または消毒剤による浸漬消毒は行えません。水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取った後、必要に応じて清拭による消毒を行ってください。清拭による消毒を行う際は、金属部の腐食をおこす可能性のある次亜塩素酸ナトリウムや、樹脂の劣化をおこす可能性のある両面界面活性剤、クレゾール、ヨードホルム、アルコール系は使用しないでください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん類(オスバン液など)などの樹脂にやさしい消毒剤をおすすめいたします。なお、加湿器・酸素マスク等その他機器の滅菌・消毒に関しては、機器の添付文書をご参照ください。

＜業者による保守・点検＞

点検項目(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化している部品の交換を行います。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度: 2 年に一度

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧容器(ボンベ)に取り付けられる危険性の高い器具です。製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

O リング・パッキン・フィルター等は消耗部品です。破損、ヒビ、劣化や変形等が見られる場合には速やかに当社純正品に交換してください。また、ゲージ管交換の際は必ずフロートとセットで交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、O リング・パッキン等のゴム製部品およびプラスチック製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

修理について

お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、清拭による消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元: 株式会社 Sanko Medical

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121