

機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器 特定保守管理医療機器
高圧ガスレギュレータ JMDNコード: 35300000

ライトテックDR10

【警告】

1. 使用方法

- ・火気(ストーブ、タバコなど)から2m以上離れて使用する。
[やけど、火災のおそれがあります。]
- ・酸素ガスと接触する部分に油脂類、ほこり、金属粉等を付着させたまま使用しない。
[やけど、火災のおそれがあります。]
- ・酸素ポンベの元栓を急激に開けない。
[やけど、火災のおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

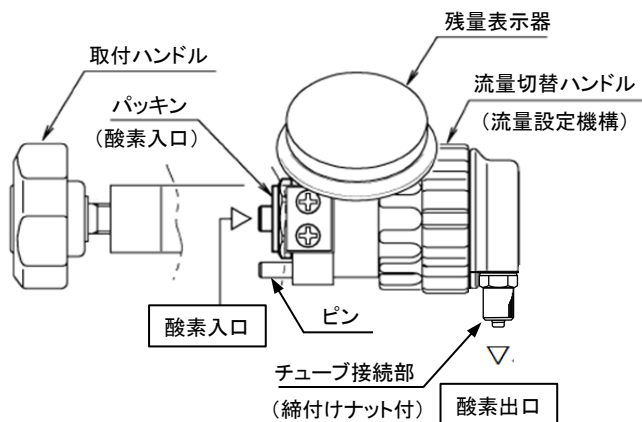
- ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には適用しない。
[本品は生命維持を目的とした機器ではありません。]
- ・酸素吸入療法を処方された患者以外には適用しない。
[酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していません。]

2. 使用方法

- ・酸素ポンベの元栓が開いた状態で本品を取り外さない。
[火災、けがの原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成、および形状



2. 仕様

- ・使用ガス: 医療用酸素
- ・適用バルブ: ヨーク形バルブ
- ・大きさ: 長さ 約130mm
- ・質量: 約410g

3. 動作原理

酸素入口に供給された高圧酸素ガスは、減圧機構で減圧され、流量設定機構のオリフィス板の孔を通して酸素出口から流出する。流量切替ハンドルをまわし、流量目盛をあわせることでオリフィス板の孔が切り替り目的の流量を流出させることができる。

4. 性能

- ・入力圧力: 2.0~19.6MPa
- ・出力圧力: 0.24MPa以下
- ・流量目盛: 0.0/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6 (L/分)
- ・流量精度: ・1L/分以下: 流量目盛の±0.2L/分
・1.5~2.5L/分: 流量目盛の±20%
・3.0~4.0L/分: 流量目盛の+25%/-15%
・5.0~6.0L/分: 流量目盛の+30%/-10%
(温度20℃、気圧1013hPa、入口圧力8.3MPa、本品単体)

【使用目的又は効果】

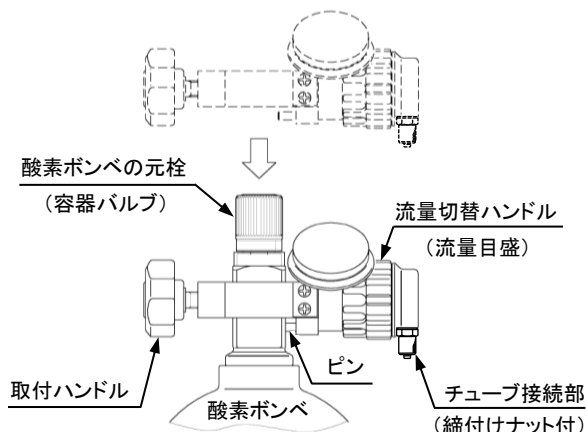
1. 使用目的

本品は、酸素吸入療法を必要とする患者に対して、本品とは別の酸素供給装置が停電や故障等で使用できないような緊急時に、一時的に使用するためのものであり、酸素ポンベに充てんされている高圧酸素ガスを減圧し、患者に所定の流量の酸素ガスを供給する。もしくは、停電などの緊急時にポンベからの酸素供給に自動で切り替える機能(ポンベ自動切替機能)を搭載した酸素濃縮装置に接続し、酸素ガスを供給する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 酸素ポンベの酸素残量が十分にあるか確認する。
- (2) 本品と容器バルブの取付面・パッキン等に損傷・変形や油脂類・異物の付着がないことを確認する。
- (3) 酸素入口にパッキンが取り付けられていること、チューブ接続部にゆるみがないことを確認する。
- (4) 流量目盛が [0.0] であることを確認する。
- (5) 容器バルブの上方から本品を挿入し、ピンを容器バルブのピン穴に合わせる。取付ハンドルを時計回り(右回り)に回してしっかりと締付ける。
- (6) チューブ接続部に接続チューブを接続し、締付けナットでしっかりと固定する。
- (7) ポンベ自動切替機能を搭載した酸素濃縮装置に酸素ガスを供給する場合は、酸素濃縮装置側のポンベ接続口に接続する。
- (8) 患者に直接酸素ガスを供給する場合は、接続用具等でカニューラを接続する。



2. 使用開始

- (1) 酸素ポンベの元栓をゆっくりと開ける。
このとき「シュー」という漏れ音がしないか確認する。漏れがある場合は酸素ポンベの元栓を閉めてサービス業者に連絡すること。
- (2) 酸素ポンベの残量を本品の残量表示器で確認する。
- (3) 流量切替ハンドルを回して、医師に処方された流量に流量目盛を合わせる。
- (4) 患者に直接酸素ガスを供給する場合は、カニユーラを装着し、酸素を吸入する。

3. 使用の停止

- (1) 酸素ポンベの元栓を閉める。
- (2) 患者に直接酸素ガスを供給する場合は、カニユーラから酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- (3) 流量目盛を「0.0」に合わせる。

4. 本品の取り外し

- (1) 酸素ポンベの元栓が完全に閉じていることを確認する。
- (2) 本品から接続チューブを取り外し、流量目盛を「0.0」以外に合わせ、酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- (3) 本品の取付ハンドルを左回りに回してゆるめ、本品を酸素ポンベ(容器バルブ)から取り外す。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 接続チューブ、接続用具、カニユーラ、および酸素濃縮装置等は、当社指定品を医師の処方や指示に従って使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- (2) 本品は直射日光、高温、結露、塩分、ほこり、雨、水などをさけて、5～35℃の環境で使用すること。
- (3) パッキンの表面に傷や変形がないか確認すること。[酸素漏れ、火災の原因となる。]
- (4) 流量切替ハンドルは流量目盛が正しく表示される位置に設定すること。[中間位置では酸素が出ない。]
- (5) 酸素吸入を行う場所が、十分に換気されていることを確認して使用すること。
- (6) ポンベ自動切替機能を搭載した酸素濃縮装置に接続して使用する際は、使用前に接続する酸素濃縮装置の添付文書・取扱説明書をよく読み、理解したうえで使用すること。
- (7) 本品は、酸素供給装置等が停電や故障等で使用できないような緊急時に、一時的に使用すること。
- (8) 本品の残量表示器の指針が赤色の範囲になったら、充てん済みの酸素ポンベに交換すること。
酸素濃縮装置と接続する場合は、黄色の範囲になったら、酸素ポンベを交換すること。
- (9) 接続チューブは、チューブ接続部の奥まで差し込み、締付けナットで確実に固定すること。

【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)

- (1) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。
- (2) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者。
[停電や故障などにより装置が停止した場合に、状態が急変する懸念があります。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は医師の処方及び指示に従って使用すること。
- (2) 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。

- (3) 酸素ポンベとの接続部からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンベの元栓を閉めて、サービス業者に連絡すること。
- (4) 本品に、落下・転倒等による強い衝撃や激しい振動を与えないこと。強い衝撃を受けた場合は、使用を中止し、サービス業者に連絡すること。[故障や酸素漏れの原因となる。]
- (5) 本品を分解や改造しないこと。
[故障や酸素漏れの原因となる。]
- (6) 本品に変形、ゆるみや損傷等の異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、サービス業者に連絡すること。
- (7) 使用しないときには、酸素ポンベの元栓を閉めること。
- (8) 本品は使用方法をよく理解した人が使用すること。
- (9) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- (10) 本品をオートクレープ殺菌(高圧蒸気殺菌)しないこと。
- (11) 本品の近くに燃えやすいものを置かないこと。[火災となった場合に被害を大きくするおそれがある。]

3. 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) 併用注意(併用に注意すること)
・MRI検査を行うときは、本品をMR室内に持ち込まないこと。[引きつけられて事故になるおそれがある。]

4. その他の注意

- (1) 本品を廃棄するときは、サービス業者に連絡すること。
- (2) 高温(40℃を超える)になる場所で保管しないこと。(直射日光が当たるところ、暖房器具の近く、自動車内等)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- (1) 本品は、直射日光の当たる場所、高温になる場所、塩分・ほこり・イオウ分等を含んだ空気環境、雨・水・結露などにさらされる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、振動・衝撃等を受ける場所、不衛生な場所などに保管しないこと。
- (2) 小児の手が届かないところに保管すること。

2. 耐用期間

保守・点検を適正に実施した場合
5年 [自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による点検／日常点検(使用前・使用后)

- (1) 使用環境: 火気がないこと。換気の確認。
- (2) 酸素ポンベ確認: 酸素ポンベの残量、転倒防止等の確認。
- (3) 使用前確認: 損傷、油脂分の付着、漏れ等の異常確認。
- (4) 使用后確認: 保管場所の環境確認。

2. サービス業者による点検／定期点検(6ヵ月毎)

- (1) 外観: 損傷、ゆるみ、よごれ、油脂分の付着等の確認。
- (2) 機能: 流量切替ハンドルの動き等確認。
- (3) 漏れ: 各部の漏れの確認。
- (4) 性能: 流量の確認。

【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: ダイキン工業株式会社
大阪府摂津市西一津屋1番1号
電話: 06-6349-7318

・製造業者 : 株式会社ネリキ 神戸工場