

呼吸補助器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 JMDNコード : 35300000
シルバーバルブ

【警告】

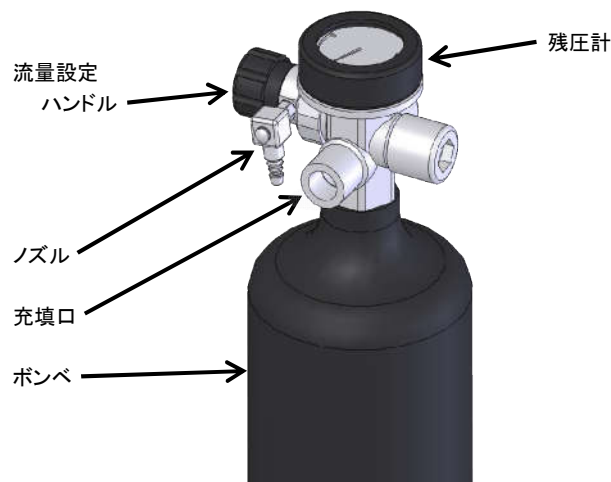
1. シルバーバルブ(以下、本器)を使用する前には必ず本紙をよく読み、正しく使用すること。
2. 本器は医師の処方・指示に従って使用すること。
3. 使用前には必ず酸素ボンベの酸素残圧を確認して下さい。
4. 本器を使用する際、換気を十分にしていることを確認してから使用すること。
5. 本器を使用する際、火気(ストーブ、タバコ、他)から2m以上離れて使用すること。
6. 本器を使用していない時は常に流量設定ハンドルを「0」にすること。
7. 本器を使用する際、落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。
8. カニユーラ及びチューブが折れ曲がらないように注意して使用すること。
9. カニユーラは2m以下のものを使用すること。
10. 本器は絶対に分解及び改造しないこと。正常な機能や安全を保てなくなります。
11. 本器の保守・点検は必ず実施すること。保守・点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性があります。
12. 本器の保守・点検及び修理・調整は必ず販売店を通して、当社に依頼すること。
13. 水分が凍結するような低温や40℃以上になる高温での保管及び使用はしないこと。故障の原因になります。
15. 本器を子供に操作させないこと。又、子供の手の届かない場所に保管すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 酸素吸入以外の使用、医療用酸素ガス以外での使用は絶対にしないこと。
- ・ 生命維持又は生命維持装置として使用しないこと。
- ・ 絶対に分解及び改造をしないこと。
(正常な機能や安全を保てなくなります。)
- ・ 故障・異常が確認された機器、不具合と思われる機器は絶対に使用しないこと。
- ・ 酸素ボンベに直射日光を当てないこと。
(酸素ボンベの内圧が高くなり危険です。)
- ・ 引火性・発火性・火気のある環境のもとでは絶対に使用しないこと。
- ・ 酸素吸入中には絶対にタバコを吸わないこと。
- ・ 本器をMRI装置のある場所(磁場発生場所)では使用しないこと。
- ・ 睡眠中には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 構成



2. 動作原理

本器は高压に圧縮充填された酸素ボンベの圧力を、二段階の減圧機構を使い使用圧力まで減圧をする。減圧されたガスを流量調整ユニットで処方流量に設定することが出来ます。二段階の減圧機構を用いることによって、ボンベの残圧に流量特性が影響されることなく安定した処方流量を供給できます。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、酸素療法(酸素吸入)を必要とする患者に対して、高压に圧縮充填された酸素を二段階の減圧機構を使って使用圧力に減圧し供給量を調節する機能を備えたバルブである。
また本器は、病院等の院内用として使用されるバルブである。

【品目仕様】

- | | |
|------------|---|
| 1. 圧 力 | 一次圧力(高压酸素充填圧力) : 14.7MPa
二次圧力(低压酸素消費圧力) : 0.137±10%MPa |
| 2. 流 量 | 連続流量(L/min) 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0
6.0、8.0、10.0 |
| 3. サ イ ズ | 高さ125mm×外形109.5mm(最大時) |
| 4. 使 用 ガ ス | 日本薬局方酸素(純度99.5%以上) |
| 5. 使用環境条件 | 温度 5 ~ 40 °C |

添付文書

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 本器に付着物(泥、砂、油脂類等)が無いことを確認する。
 - 2) 本器の使用に当って、流量調整機能が内蔵されているため従来の外付けの流量調整器は不要になります。
 - 3) 残圧計にて、酸素ボンベ内の酸素残圧を確認します。(行動予定時間考慮し、酸素残圧の可否を判断します。)残圧計の指針が残圧表示のレッドゾーン付近又は、ゾーンに入っていたら、ポンペを交換してください。
2. 酸素吸入(使用開始と使用)
 - 1) 鼻カニューラをノズルに接続し、本器の流量設定ハンドルを反時計回り(左回り)に回して処方流量を設定すれば酸素吸入可能です。
 - 2) 酸素吸入を停止する場合は、流量設定ハンドルを時計回り(右回り)に回して「0」の位置に戻して下さい。「0」位置では、酸素ガスの供給は止まります。
3. 酸素ボンベの交換(使用後)
 - 1) ガス残圧計の指針が残圧表示のレッドゾーン付近又は、ゾーンに入っていたら、ポンベの交換時期です。
 - 2) 流量設定ハンドルを時計回り(右回り)に回して「0」の位置に設定してから、鼻カニューラを本器のノズルから取り外し、新しい酸素ボンベと交換して下さい。
 - 3) 交換した旧酸素ボンベは、流量設定ハンドルの流量表示が「0」になっていることを確認し、酸素ガスの充填を依頼して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本器は医師の処方及び指示に従って使用すること。
- ・ 本器に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 常に酸素ボンベの酸素残圧に注意すること。
- ・ 加湿器等を併用して使用する場合は、利用機器の取扱説明書を十分に読み本器に接続してください。

＜使用注意＞

- ・ 本器は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、などを避けて使用・保管すること。特に本器を取り付けた酸素ボンベは40℃以上となる場所では、使用・保管しないこと。(暖房器具直近・夏場の自動車内等)
- ・ 漏れや破損のある場合には使用しないこと。
- ・ 落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・ 使用しないときは、本器の流量設定ハンドルの流量表示を「0」の位置に設定し、酸素供給を止めること。
- ・ 本器に貼付されたラベル(注意事項)が読めなくなったりした場合、使用しないで販売店に連絡すること。
- ・ 鼻カニューラは2m以下のものを使用すること。
- ・ マスクや小児科用又は流量の少ない鼻カニューラは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 本器は、直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などを避けて貯蔵・保管すること。特に、本器を取り付けた酸素ボンベ(充填ボンベ)は、直射日光の当る場所や40℃以上となる場所では絶対に保管しないこと。
 - (2) 本器は、水の凍結する温度環境下で貯蔵・保管しないこと。
 - (3) 本器装着ボンベの保管は、傾斜・振動・衝撃等の無い安定した場所で行い、転倒・落下等させないように十分注意すること。
2. 耐用期間
 - (1) 耐用年数: 10年(正規メンテナンスを受け、当社データに基づく自己認証)
 - (2) 使用状況及び使用環境、保存環境等の影響によって部品の劣化度合い差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して戴くこともあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
 - (1) 本器は安全及び精度維持のために必ず点検を行うこと。
 - (2) 長期間使用しなかった場合は、必ず使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められたら、直ちに故障であることを明記するとともに、販売店に連絡し、修理を実施して使用すること。
2. 使用者による保守点検事項/日常点検(使用前・使用後)
 - (1) 周囲環境確認 : 火気厳禁・換気等確認
 - (2) 酸素ボンベ確認 : 転倒防止・酸素ボンベ残量等確認
 - (3) 使用前確認 : 外観検査・機能検査・漏れ検査
 - (4) 使用後確認 : 保管等確認
3. 販売店による点検/定期点検(6ヶ月)
 - (1) 外観検査 : 使用上有害な損傷・破損の確認
 - (2) 漏れ検査 : 各部漏れ等の確認
 - (3) 機能検査 : 流量設定ハンドルの動き・残圧計の指示確認
 - (4) 性能検査 : 連続流量・吸気に応じてノズルよりガスが吐出することの確認
4. メーカーによる定期メンテナンス・修理
 - (1) 3年又は5年
容器再検査時に附属品再検査に連動してオーバーホール・メンテナンスを実施する。
 - (2) 修理及び点検などにおける本器の返却の際には、消毒処理又は滅菌処理を行った後にお戻しください。
 - (3) 感染症などの恐れのある場合には、お受け取りできません。あらかじめ、ご了承願います。

【包装】

1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 * 株式会社 ダイトー
及び 千362-0021 埼玉県上尾市原市1318番地
製造業者 電話: 048-721-3321(代表)

販売元 株式会社 シマキユウ
〒940-8510
新潟県長岡市原町1丁目5番地15号
電話: 0258-24-2700(代表)

緊急連絡先

異常や故障の場合は、御使用されている装置
に表示されている緊急連絡先にご連絡下さい。