

機械器具 6 呼吸補助器

一般医療機器 高圧ガスレギュレータ JMDN コード : 35300000

特定保守管理医療機器 NB-3 減圧弁

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 生命維持を目的とした患者には使用しないこと。[本装置は在宅酸素療法の装置であり、生命維持装置ではない]

<使用方法>

1. 火気から 2m 以内の場所で使用しないこと。[引火すると火災・火傷の原因になる]
2. 本品に油脂を付着させないこと。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になる]
3. 換気が不十分なところでは使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]
4. ガス供給バルブのボンベ元栓は急激に開けないこと。[火災・火傷の原因になる]
5. 本品を取り付けた酸素ボンベを転倒させないこと。[故障により十分な酸素が供給されなくなる]

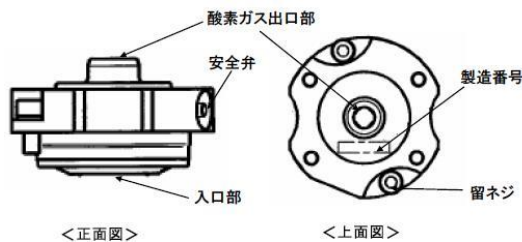
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体のみで構成される。

2. 形状・構造

(1) 外観形状



- ・寸法 : 外径 31.5mm × 高さ 18.2mm
- ・質量 : 50g ± 10%

3. 作動・動作原理

酸素ボンベに設置されるガス供給バルブに接続し、高圧酸素ガスをピストン式の減圧機構部で自動的に減圧し、その減圧された酸素ガスを吐出することができる。

4. 仕様等

(1) 性能

- ① 入口圧力 (MPa) : 3 ~ 19.6
- ② 出口圧力 (MPa) : 0.145 ± 0.025

【使用目的又は効果】

酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充填されている高圧酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを患者に提供すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品の酸素ガス出口部に二次側流量設定器を接続する。
- (2) 本品の取り付けられているガス供給バルブの元栓を全開まで開けて、接続部より漏れがないことを確認する。
- (3) 酸素ガスの吸入にあたっては、二次側流量設定器の使用方法に従う。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器（二次側流量設定器）と併用して使用する。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
呼吸同調式レギュレータ	タッチワンデュオ	22400BZX00393000	大陽日酸株式会社
酸素治療フローメータ	タッチワンソロ	22500BZX00351000	大陽日酸株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に酸素ボンベの酸素ガス残量が十分であるか、本品が取り付けられたガス供給バルブの残量計を確認すること。酸素ガス残量が赤ラインまで達している場合は酸素ガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換すること。
- (2) 二次側流量設定器を本品に取り付ける際には、本品の封（キャップ）が取り付けいた状態で無理やり二次側流量設定器を取り付けないこと。
- (3) 二次側流量設定器を本品に取り付ける前に本品の外観を確認し、本品の酸素出口部が損傷している場合や接合部に汚れ・異物が付着している場合は使用しないこと。その場合は取扱販売店に連絡すること。
- (4) 二次側流量設定器を本品に取り付ける際には、本品が取り付けられたガス供給バルブのボンベ元栓が全閉になっていることを確認し、二次側流量設定器の雄継手を本品の雌継手にカチッと音が鳴るまで奥に差し込み、接続不十分でないことを確認すること（差し込み不十分の場合、雌継手の羽根部分に赤いエラー表示が表示される）。
- (5) 使用前にはガス供給バルブのボンベ元栓を開けること。また、ガス供給バルブのボンベ元栓を開ける際には、ボンベ元栓をできるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にすること（指示点に「開」表示をあわせること）。[全開位置でない場合（全閉もしくは中間位置の場合）は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (6) 酸素ボンベに取り付けた本品を持ち歩く時には、本品に手をかけて持ち歩かないこと。持ち歩く時は、酸素ボンベ部分を持つか指定のバッグに入れてバッグ部分を持ち歩くこと。[接続部の酸素ガスが漏れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (7) 使用後、二次側流量設定器を外した場合、本品の酸素出口部には必ずキャップを取り付けること。

【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) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- (2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を取り付けた酸素ボンベは 40℃以上となる場所では使用しないこと（直射日光が当たる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）
- (2) 本品に貼付されたラベル（注意事項）が読めなくなった場合は、使用しないこと。その場合は取扱販売店に連絡すること。
- (3) 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認すること
- (4) 本品の漏れ検査において酸素出口部・充てん口に直接石鹼水等の液体を使用しないこと。[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (5) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 本品をクリーニングする際にはアルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないこと。クリーニングが必要な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、本品の外表面をきれいになるまで洗浄すること。
- (7) 本品をオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行う。

- ・強い息切れ、爪の変色
- ・強い動悸
- ・発熱
- ・頭痛・強い眠気
- ・痰の増加、変色
- ・咳の増加
- ・尿の減少、手足のむくみ
- ・鼻、口、のどのかかわき

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品はボンベ元栓が閉じた状態で保管すること。[ボンベ元栓が開いたまま長期間（一週間以上）保管をしていると、酸素ガスが漏れる可能性があり、残量不足となって、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (2) 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温などをさけて保管すること。特に暖房器具直近・夏場の自動車内等 40℃以上となる場所では保管しないこと。

2. 耐用期間

- (1) 本品の保守・点検を適正に実施した場合、6年
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（1日一回以上）

下記の項目について実施すること。

- (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・漏れ検査。
- (4) 使用后確認：保管等確認。

2. 業者による保守点検事項（設置時・3ヶ月毎）

下記の項目について実施すること。

- (1) 外観検査：汚れ・損傷・緩み等の確認。
- (2) 漏れ検査：各部漏れ等確認。
- (3) 性能検査：出口圧確認

3. 業者による保守点検事項（3年毎あるいは5年毎）

性能、安全性確保のため製造販売業者または指定の業者によって定期メンテナンスを実施。

【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 大陽日酸株式会社
住 所 〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26
電 話 番 号 03-5788-8340

製造業者 株式会社ネリキ 神戸工場