

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-4 減圧弁**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 本品を MR 室へ持込まないこと。[本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になる]

＜使用方法＞

1. 火気から 5m 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. 本品を取り付けた酸素ポンペ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]

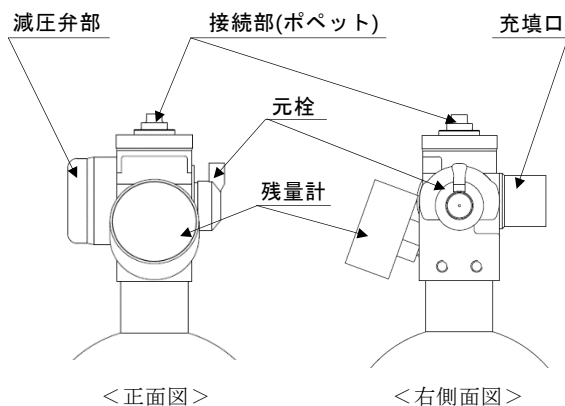
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体のみで構成される。

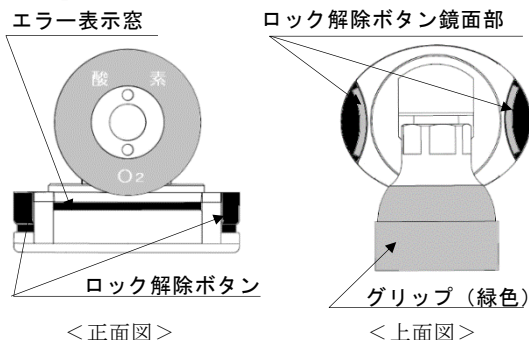
2. 形状・構造

(1) 本体形状・各部名称

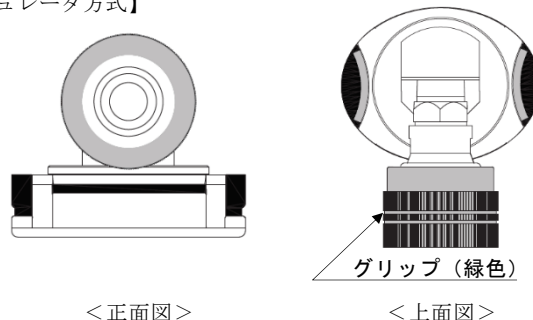


- ・寸法 : 幅 67mm ×奥行 87mm ×高さ 95mm
- ・質量 : 約 830g

(2) アウトレットアダプタ(オプション) 形状・各部名称
【ピン方式】



【シュレーダ方式】



3. 作動・動作原理

酸素ポンペに接続し、高圧酸素ガスを減圧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. 性能

(1) 本体

製品名	NB-4 減圧弁
入口圧力	3 ～ 14.7 MPa
出口圧力	0.42 MPa
残量計表示	0 / 3 / 5 / 10 / 15 / 20 (目安)

(2) オプション品

製品名	アウトレットアダプタ
接続方式	1次側：ツイストジョイント方式 2次側：ピン方式またはシュレーダ方式（酸素ガス用）
入口圧力	0.42 MPa
標準送気圧力	0.4 MPa ※
最大流量	60L/分 ※

※ 酸素ポンペ内圧力 5～14.7MPa 時

【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、酸素ポンペ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専用流量調整器（以下、「タッチワン HP」という）又はアウトレットアダプタを用いて患者に提供すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1 流量調整器の使用法

- ① 本品の接続部にタッチワン HP を接続する。
- ② 本品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、タッチワン HP の使用方法に従う。
- ④ 酸素ガスを流しているときに異音が発生した場合は、タッチワン HP の使用方法に従って一旦本品からタッチワン HP を取り外し、再度取り付けなおす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-2 アウトレットアダプタの使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本品及びアウトレットアダプタ、酸素ボンベに破損、ひび割れ、凹み等がないか確認する。
- ② 酸素ボンベのガス残量が十分であるか、本品の残量計を確認する。
- ③ 本品の元栓が閉まっていること確認する。また、本品の接続部に取り付いている封を取り外す。
- ④ 本品の接続部にゴミ等の異物がないことを確認し、異物・汚れがある場合は取り除く。
- ⑤ アウトレットアダプタを本品の接合部に当て、下方に押し込みながらカチッと音がするまで、時計回りに回転させる。
- ⑥ アウトレットアダプタのエラー表示窓及びロック解除ボタンの鏡面部に赤色のエラー表示が出ていないことを確認する。
- ⑦ 本品の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。
- ⑧ 「シュー」というガス漏れ音がしないか確認する。ガス漏れがある場合は、元栓を全閉にし、ロック解除ボタンを押し込みながらアウトレットアダプタを反時計回りに回し、接続を解除した後、再度接続作業を行う。それでも漏れが止まらない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡する。

(2) 酸素ガス供給開始時の操作

- ① 人工呼吸器等の酸素供給先機器の酸素ガス供給設定を確認し、本品及びアウトレットアダプタの供給仕様に適合しているか確認する。
- ② 酸素供給先機器とホースをつなぎ、次にアウトレットアダプタにホースを接続する。この時、カチッと音がするまでしっかりと奥に差し込む。
- ③ 酸素供給先機器を操作し、試運転を実施する。異常なければ使用を開始する。

(3) 酸素ガス供給終了時の操作

- ① 本品の元栓を「閉」方向（時計回り）に回して全閉状態にし、酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- ② アウトレットアダプタのグリップを時計回りに回し、ホースを取り外す。

(4) 酸素ボンベ交換時の操作

- ① 酸素ボンベの酸素ガス残量が少なくなった場合は、本品の元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にする。
- ② 両端のロック解除ボタンを押し込みながら、アウトレットアダプタを反時計回りに回し、本品との接続を解除する。
- ③ 酸素ガス残量が十分な酸素ボンベに再度アウトレットアダプタ取り付けして使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

構成品の名称		承認番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
酸素治療フローメータ	タッチワン HP	22900BZX00174000	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、残量計を確認する。酸素ガス残量が赤色領域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。
- (2) タッチワン HP またはアウトレットアダプタ（以下「タッチワン HP 等」という）を本品に取り付ける際には、本品の封が取り付けいた状態で無理やり取り付けない。
- (3) タッチワン HP 等を本品に取り付ける前に本品の外観を確認し、本品の接続部が損傷している場合や汚れ・

異物を取り除けない場合は使用せず、取扱い販売店に連絡する。

- (4) タッチワン HP 等を本品に取り付け、又は取り外す際、元栓が全閉になっていることを確認する。
- (5) タッチワン HP 等を本品に取り付ける際、カチッと音がするまでタッチワン HP 等を回し、接続不十分でないことを確認する。（接続不十分の場合、タッチワン HP 等のエラー表示窓に赤色が表示される）
- (6) 元栓を開ける際には、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（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]
- (7) 酸素ボンベに取り付けた本品を運ぶ際は、本品本体に手をかけて持ち歩かない。
- (8) 使用後、タッチワン HP 等を外した際、本品の接続部には必ずキャップを取り付ける。

【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（直射日光があたる場所・暖房器具直近・夏場の自動車内等）
- (2) 本品や本品を取り付けた酸素ボンベに転倒・落下等の強い衝撃を与えないこと。使用場所・保管場所に酸素ボンベを直立させて置く際は、転倒防止措置を講じること。
- (3) 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。その場合は取扱い販売店に連絡すること。
- (4) 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
- (5) 本品の漏れ検査において、接続部・充填口に石鹼水を使用しないこと。[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、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (6) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- (7) 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、本品の外面をきれになるまで洗浄すること。
- (8) 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. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置	本品を MR 室へ持込まないこと。	磁気により本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になる

(2) 併用注意

- ① 本品にアウトレットアダプタを取り付け、その先に酸素治療フローメータを接続して使用すると、ボンベが不安定になり転倒するおそれがある。流量：0～

取扱説明書を必ずご参照ください。

15L/分の酸素投与を行う際は、本品にタッチワン HP を接続して使用すること。

- ② 本品にアウトレットアダプタを接続し、ホースを介して人工呼吸器等に酸素ガスを供給する場合、接続する人工呼吸器等の仕様及び作動設定が、本品の酸素ガス供給条件に合わず、適切な量の酸素を供給することができないおそれがある。本品の供給条件と人工呼吸器等の要求条件とが適合することを必ず確認すること。また、試運転を実施し、接続先の機器が正しく動作することを必ず確認すること。

4. 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

【保管方法及び有効期間等】

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、高温などを避けて保管すること。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

本品の保守・点検を適正に実施した場合、10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・1年毎）

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（二次側に流量計を取り付けた状態で測定）

3. 業者による保守点検事項（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

取扱説明書を必ずご参照ください。