

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 酸素治療フローメータ JMDN コード : 37132000

タッチワンソロ

【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用の装置であり、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. 酸素ポンベのポ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ポ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]

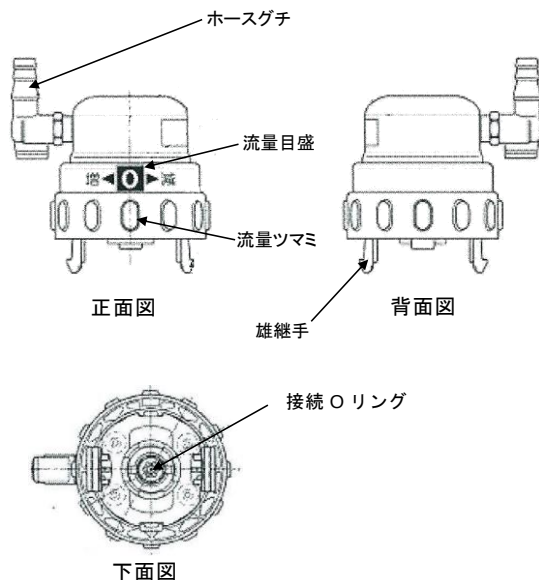
【形状・構造及び原理等】

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 48.0mm × 高さ 53.6mm
- ・ 質量 : 68g ± 10%

3. 作動・動作原理

酸素供給装置より処方量にあわせて供給される低圧の酸素ガスをホースグチを通して吐出することができる。

*4. 仕様等

*(1) 性能

*① 入口圧力 (MPa) : 0.145 (基準値)

*② 流量目盛 (L/分) :

0 / 0.12 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 1.75 / 2 /
2.5 / 3 / 3.5 / 4 / 5 / 6

*③ 流量精度 :

1L/分未満 : ±0.1L/分 (設定値に対して)

1L/分以上 : ±10% (設定値に対して)

*【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象とし、酸素供給装置から供給される酸素ガスを医師の処方量にあわせて調整し、連続流の酸素を供給することができる装置である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本品を取り付ける酸素ポンベのガス残量が十分であるか、酸素供給装置の残量計を確認する。
- ② 本品を酸素供給装置に取り付ける前に酸素供給装置のポンベ元栓が閉まっていること確認する。酸素供給装置の出口部に取り付いている封（キャップ）を取り外す。
- ③ 本品の接合部に接続 O リングがあることを確認し、酸素供給装置の接合部（酸素供給装置出口）に異物・汚れがある場合は取り除く。
- ④ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、本品を酸素供給装置に取り付ける。本品の雄継手を酸素供給装置側の雌継手の雌穴に差し込み、カチッと音が鳴るまで奥まで差し込む。
- ⑤ 酸素供給装置のポンベ元栓を手で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）。
- ⑥ 「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、接続部の差し込みが不十分でないか確認すること。接続部の差し込みが不十分な場合は、再度奥まで差し込むこと。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こと。

(2) 酸素ガス吸入開始時の操作

- ① 医師の処方流量に従って流量を設定する（反時計回り増・時計回り減）。設定する処方流量になっているか流量目盛を確認する。
- ② 本品のホースグチに鼻カニューラを取り付けて、鼻に正しく装着し、吸入を開始する。この時、酸素ガスに異臭がある場合は使用を中止し、販売店に連絡すること。

(3) 酸素ガス吸入終了時の操作

- ① 酸素供給装置のポンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にする（指示点に「閉」表示をあわせる）。処方流量に流量目盛を合わせた状態で本品の内部に溜まっている酸素ガスを全て抜き、酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- ② 本品の流量目盛を「0」に合わせる。

(4) 酸素ポンベ交換

- ① 酸素ポンベの酸素ガス残量が少なくなった場合（酸素供給装置の残量計が、残量 3MPa の赤色ラインまで達している場合）は、本品の流量目盛が「0」であることを確認して、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本品を酸素供給装置から取り外して、酸素ガス残量が十分な酸素ポンベに再度取り付ける。酸素供給装置の酸素出口部にはキャップを取付けて販売店へ返却する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*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。

一般的名称	販売名	届書番号	製造販売業者
高圧ガスレギュレータ	NB-3 減圧弁	**13B2X104440 00004 旧番号 13B2X00 1930000005	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) 使用前準備における注意

- ① 使用前に酸素ポンベの酸素ガス残量が十分であるか、酸素供給装置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ポンベに交換すること。
- ② 本品を酸素供給装置に取り付ける際には、酸素供給装置側の封（キャップ）が取り付けいた状態で無理やり本品を取り付けないこと。
- ③ 本品を酸素供給装置に取り付ける前に本品の接続部を必ず確認し、接続 O リングが無い場合、接続 O リングや酸素供給装置側の酸素出口部が損傷している場合、および接続部に汚れ・異物が付着している場合は使用しないこと。その場合は取扱い販売店に連絡すること。
- ④ 本品を酸素供給装置に取り付ける際には、本品の流量目盛が「0」になっていることと酸素供給装置のポンベ元栓が全閉になっていることを確認し、本品の雄継手を酸素供給装置側の雌継手にカチッと音が鳴るまでしっかり奥まで差し込み、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 使用前には酸素供給装置のポンベ元栓を開けること。また、酸素供給装置のポンベ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 酸素ポンベ・酸素供給装置に取り付けた本品を持ち歩く時には、本品や酸素供給装置部に手をかけて持ち歩かないこと。持ち歩く時は、酸素ポ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]

(2) 酸素吸入開始時における注意

- ① 本品を使用する場合、本品および酸素供給装置に激しい振動を与えないこと。[接続部が外れる可能性があり、適切に酸素を吸入できなくなる原因となる]
- ② 本品の流量を設定する際には、流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認すること。[流量目盛の中間位置に設定されていること、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- ③ カニューラの取り付け部はホースグチの奥まで確実に差し込むこと。また、カニューラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露等がないことを確認すること。

(3) 酸素吸入終了時における注意

- ① 使用を止める時には、本品の流量目盛を処方流量に設定した状態で、酸素供給装置のポンベ元栓を閉じ、本品の内部の酸素ガスを抜くこと。[本品内部に酸素ガスがたまった状態で保管していると故障が発生して、次回使用時に適切に酸素ガスを吸入できない原因となる]
- ② 本品を酸素供給装置から取り外す際には、酸素供給装置のポンベ元栓を閉じて、本品の流量目盛が「0」になった状態で、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押し、本品を酸素供給装置から取り外すこと（本品の流量目盛が「0」以外の状態においては、酸素供給装置側の継手解除ボタンを押すことはできない）。

- ③ 本品を取り外した酸素供給装置の酸素出口部には必ずキャップと取り付けること。

【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ポンベは 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) 本品に転倒・落下等の強い衝撃を与えないこと。強い衝撃を与えたときは使用しないこと。
- * (3) 本品が磨耗（接続 O リング部等）、ひび割れ等損傷（継手等）している場合、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) 本品の酸素供給装置への取り付け時のガス漏れ確認には、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て、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (6) 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は、使用しないこと。その場合取扱い販売店へ連絡すること。
- * (7) 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。
- * (8) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗淨しないこと。
- * (9) 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になるまで洗淨すること。
- * (10) 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、のどのかき

*【保管方法及び有効期間等】

1. *保管方法

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

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) 酸素ポンベ確認：転倒防止・酸素ポンベ残量等確認。
- (3) 使用前確認：外観検査・機能検査・漏れ検査。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) 使用後確認：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設置時・3ヶ月に一回実施すること。

- (1) 外観検査：汚れ・損傷・緩み等の確認。
- (2) 機能検査：継手部他確認。
- (3) 漏れ検査：各部漏れ等確認。
- (4) 性能検査：流量精度の確認。

**3. 業者による保守点検事項 (3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