

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HP

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉*「相互作用の項参照」

- *1. 本品に呼吸同調器を接続して使用しないこと。[十分な量の酸素が供給されなくなる]
- *2. 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

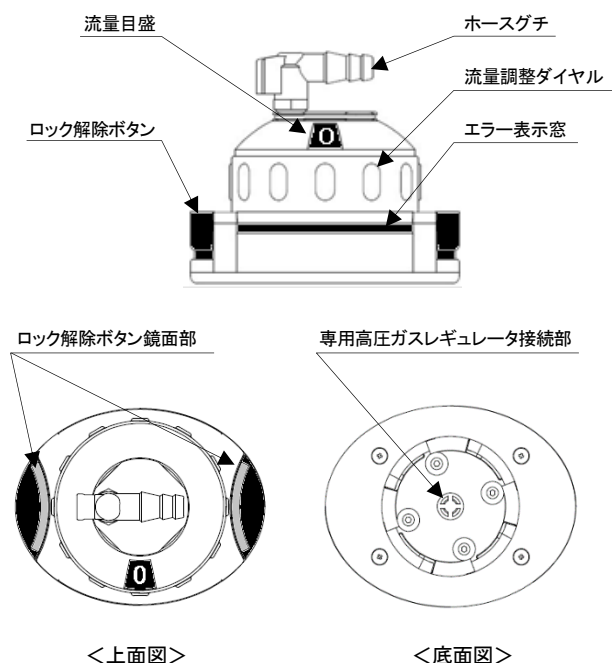
本体のみで構成される。

2. 形状・構造

(1) 外観形状

- ・寸法 : 幅 71mm×奥行 56mm×高さ 62mm
- ・*質量 : 約 128g

(2) 形状・各部の名称



3. 作動・動作原理

本品は、医療用酸素ボンベから専用高圧ガスレギュレータを介して供給される低圧の酸素ガスを、流量調整ダイヤル（流量目盛・オリフィス板と連動）で流量設定し、ホースグチを通じて患者に供給する。

4. 性能

製品名	タッチワンHP
使用ガス	酸素ガス
使用・保管温度	-10 ～ 40℃
入口圧力	0.42 MPa(基準値)
出口圧力	0.42 MPa ※
流量範囲	0～15L/分
流量目盛(L/分)	0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 10 / 12 / 15
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)

※ 入口圧力と同等

【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、医療用酸素ボンベから専用高圧ガスレギュレータを介して供給される低圧の酸素ガスを医師の処方量に合わせて調整し、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 本品及び本品を取り付ける専用高圧ガスレギュレータ、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、専用高圧ガスレギュレータの残量計を確認する。
- ③ 本品を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける前に専用高圧ガスレギュレータの元栓が閉まっていること確認する。専用高圧ガスレギュレータの接続部に取り付けている封（キャップ）を取り外す。
- ④ 本品及び専用高圧ガスレギュレータ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 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、本品を専用高圧ガスレギュレータの接続部に当て、下方方向に押し込みながらカチッと音が鳴るまで、時計回りに回転させる。
- ⑥ 本品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 専用高圧ガスレギュレータ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本品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) 酸素ガス吸入開始時の操作

- ① 本品のホースグチに鼻カニューラ又はマスクを取り付けて、患者に装着する。
- ② 医師の処方流量に従って流量を設定し（反時計回り増・時計回り減）、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。
- *③ 異音が発生した場合は、一旦本品を専用高圧ガスレギュレータから取り外し（方法は後述）、再度取り付けなおす。

(3) 酸素ガス吸入終了時の操作

- ① 専用高圧ガスレギュレータの元栓を「閉」方向（時計回り）に回し、全閉状態にする。
- ② 酸素ガスが出なくなったことを確認し、本品の流量目盛を「0」に合わせる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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、専用高圧ガスレギュレータの元栓を「閉」方向(時計回り)に回し、全閉状態にした後、本品の流量目盛を「0」に合わせる。
- ② 両端のロック解除ボタンを押し込みながら、本品を反時計回りに回し、専用高圧ガスレギュレータ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交換する。

*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		届書番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
高圧ガスレギュレータ	NB-4 減圧弁	**13B2X1044000007 旧番号 13B2X00193 000008	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、専用高圧ガスレギュレータの流量計を確認する。
- * (2) 本品を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、専用高圧ガスレギュレータの封（キャップ）が付いたままの状態では無理やり取り付けない。
- * (3) 本品を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、専用高圧ガスレギュレータとの接続部、エラー表示窓、ロック解除部に異物が付着していないことを確認する。
- * (4) 本品を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、本品の流量目盛が「0」になっていることと専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓が全閉になっていることを確認する。
- * (5) 本品を専用高圧ガスレギュレータに取り付ける際、カチッと音がするまで本品を回し、赤色のエラー表示が出ていないことを確認する。
- * (6) 使用前に専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を開けること。ボンベ元栓を開ける際は、できるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開にする（指示点を「開」表示に合わせる）。[全開でない場合（全閉もしくは中間位置の場合）は、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (7) 専用高圧ガスレギュレータ（酸素ボンベ付）に取り付けた本品を運ぶ際は、本品に手をかけて持ち歩かない。必ず、専用高圧ガスレギュレータの取っ手、又はボンベ自体をつかんで運ぶか、カート等の搬送用具を用いて運ぶ。[接続部から酸素ガスが漏れて、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (8) 本品の流量を設定する際は、流量調整ダイヤルをカチッと音がするまで回し、適切な流量目盛に設定されていることを確認する。[流量目盛の中間位置に設定されていると、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (9) カニユーラ又はマスクの取付け部は、本品のホースグチの奥まで確実に差し込む。また、カニユーラやマスクのチューブにねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露等がないことを確認する。
- * (10) 使用を止める際には、本品の流量目盛を処方流量に設定したままの状態、専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を閉じ、本品の内部の酸素ガスを抜ききる。[本品内部に酸素ガスがたまったままの状態では保管すると、故障が発生して次回使用時に適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- * (11) 本品を専用高圧ガスレギュレータから取り外す際は、専用高圧ガスレギュレータのボンベ元栓を閉じ、本品の流量設定ダイヤルの目盛を「0」に合わせてからロック解除ボタンを押しながら回し、接続を解除する。
- * (12) 本品を取り外した専用高圧ガスレギュレータの酸素出口には、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) 本品が摩耗（接続 O リング部等）、ひび割れ等損傷している場合、使用を中止し取扱販売店に連絡すること。
- * (4) 本品の接続部から酸素ガスが漏れていないことを、使用前に確認すること。
- * (5) 本品の接続部のガス漏れ確認には、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) 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、使用を中止し取扱販売店に連絡すること。
- * (7) 本品に貼付されたラベル（注意事項）が「はがれ」や「汚れ」により読めなくなった場合は、使用を中止し取扱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浄しないこと。
- * (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、軽くしぼってから本品の外面を拭うこと。
- * (10) 本品をオートクレーブ（減圧蒸気滅菌）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・措置方法	機序・危険因子
呼吸同調式レギュレータ	使用禁止	十分な量の酸素が供給されなくなる
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

*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℃以上に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、5 年。
[自己認証（当社データ）による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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・油脂等確認。
- (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。

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) 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 (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