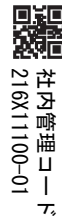


機械器具(06) 呼吸補助器
一般医療機器 特定保守管理医療機器
高圧ガスレギュレータ(35300000)
圧力計付流量設定器TR

社内管理コード
216X1100-01**【警告】****1.使用方法**

- 本装置の適用にあたっては、事前に医師の監視下で本装置を使用し、歩行および座位安静状態のSaO₂を測定して異常臨床症状の有無を確認し、適否を判断すること。[本装置を適用できない場合がある。]
- 酸素ガスと接触する部分(酸素供給口)に油脂類、ほこり、金属粉等を付着させたまま使用しないこと。[火災の原因となる。]
- 本装置の運転中は火気や発火源(スパークを発するおそれのある電気機器等)を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
- 接続部からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンペの元栓を閉めること。[酸素が大量も漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 酸素ポンペとの接続は適切に行い、本装置が斜めになっていたり、ゆるみやがたつきがある状態では使用しないこと。[酸素が大量も漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 酸素吸入を行っているときは、周りの人も含めて禁煙を守ること。[やけど、火災のおそれがある。]

【禁忌・禁止】**1.適用対象(患者)**

- 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 在宅酸素療法を処方された患者以外には適用しないこと。[在宅酸素療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

2.使用方法

- 酸素ポンペの元栓が開いた状態で本装置を取り外さないこと。[火災、けがの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

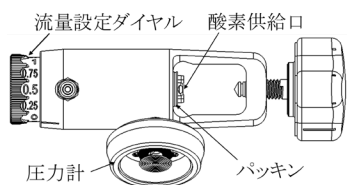
詳細は取扱説明書の「2.構成と各部の名称」を参照すること。

流量設定の範囲の差異による流量表示と本体色以外は、“TR-G5”、“TR-G10”とも同じ。

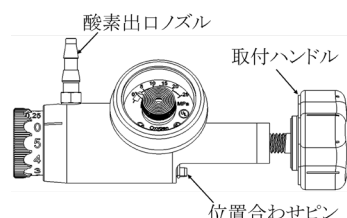
1.構成

本装置は本体とパッキンから構成される。

上面図



正面図

**2.構造に関する仕様**

- (1) 重量 : 300g

(2) 寸法 :

- ① 本体(取付ハンドルを除く) : $\Phi 38 \times 121(\text{mm})$

- ② 取付ハンドル長 : 53(mm)

(3) 使用環境条件 : 40℃以下**3.動作原理**

本装置は、酸素ポンペのバルブに取り付けて使用する酸素供給装置である。酸素ポンペから供給される高圧酸素ガスは、装置に搭載されている圧力計により、酸素ポンペ内の残圧を確認することができる。

本装置に進入した高圧酸素ガスは装置内のピストン式減圧機構によって自動的に使用圧力まで減圧される。減圧された酸素ガスは、オリフィス式の流量設定ユニットを通過し、設定された流量で出口ノズルから供給される。流量は、流量設定ダイヤルを回転させ、各設定流量に対応したオリフィスを選択し設定する。

4.主な仕様

- (1) 一次供給圧力(酸素ポンペ圧力) : 3.0~19.6MPa

- (2) 流量(流量誤差は一次供給圧力 : 3~5MPaの場合)

項目 設定流量(L/分)	規格 流量(L/分)	
	TR-G5	TR-G10
0.25	0.25 ± 0.10	—
0.5	0.50 ± 0.10	—
0.75	0.75 ± 0.10	—
1	1.00 ± 0.10	—
1.25	1.25 ± 0.12	—
1.5	1.50 ± 0.15	—
2	2.00 ± 0.20	2.00 ± 0.20
2.5	2.50 ± 0.25	2.50 ± 0.25
3	3.00 ± 0.30	3.00 ± 0.30
3.5	—	3.50 ± 0.35
4	4.00 ± 0.40	4.00 ± 0.40
4.5	—	4.50 ± 0.45
5	5.00 ± 0.50	5.00 ± 0.50
6	—	6.00 ± 0.60
7	—	7.00 ± 0.70
8	—	8.00 ± 0.80
10	—	10.0 ± 1.00

(温度:24±4℃)

【使用目的又は効果】**1.使用目的**

本装置は低酸素血症患者などの酸素吸入療法における酸素供給装置として、携帯用又は院内用酸素ポンペの圧縮充填された酸素ガスの圧力を一定の圧力に減圧し、所定の各設定流量で供給することを目的とした機器である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.操作のしかた」を参照すること。

1.準備(使用前)

- (1) 酸素ポンペの封印キャップを取り外す。
- (2) 酸素ポンペのバルブ本体の位置合わせ穴に、本装置の位置合わせピンが合うように取り付ける。
- (3) 本装置の取付ハンドルを右に回し、十分に締め付ける。
- (4) 本装置の酸素出口ノズルに、経鼻用酸素供給カニューレ等の酸

取扱説明書を必ず参照のこと

素投与器具(以下、カニューラという)を接続する。

2.使用開始

- (1) 酸素ポンベの元栓をゆっくり開ける。
- (2) 酸素ポンベの酸素残量を、本装置の圧力計で確認する。
- (3) 本装置および酸素ポンベ、カニューラとの各接続部に漏れがないかを確認する。
- (4) 流量設定ダイヤルを回し、医師に処方された流量に合わせる。
- (5) カニューラを装着し、酸素を吸入する。

3.使用の停止

- (1) 酸素ポンベの元栓を閉める。
- (2) カニューラから酸素ガスが出なくなったのを確認した後、圧力計の針が“0”になったことを確認する。
- (3) カニューラを鼻から外す。

4.本装置の取り外し

- (1) 酸素ポンベの元栓が完全に閉じていることを確認する。
- (2) 本装置の流量設定ダイヤルを処方流量に合わせて、本装置内に残っている酸素ガスを抜く。
- (3) カニューラから酸素ガスが出なくなったのを確認した後、圧力計の針が“0”になったことを確認する。
- (4) 本装置の取付ハンドルを左に回してゆるめ、本装置を酸素ポンベから取り外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 当社指定のバックインが装着された状態で使用すること。[酸素が漏れて、やけど、火災の原因となる。]
- バックインに傷や変形、汚れないか確認すること。[酸素漏れや火災の原因となる。]
- 本装置を取り付けない状態で酸素ポンベの元栓を開かないこと。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- 酸素ポンベの元栓を操作する時は圧力計の前に顔を出さないこと。[圧力計が破損した場合に、けがの原因となる。]
- 元栓はゆっくり開けること。[発火のおそれがある。]
- 流量設定ダイヤルは数字の間に設定しないこと。[酸素が供給されない。]
- 本装置内に高圧の酸素が残っている状態では、本装置を酸素ポンベから取り外さないこと。[けがの原因になる。]
- 使用(吸入)しないときには、酸素ポンベの元栓を閉めること。[酸素が漏れて火災の原因になる。]

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.ご使用上の注意」を参照すること。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 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

- 試用試験の結果、医師が不適と認めた患者には使用しないこと。
- 故障等により装置が停止した場合に状態が急変するような臨時的に不安定な患者への使用は、医療機関において医師の管理・監督下で行うこと。
- 本装置からガス漏れが発生した(シューと音がする)場合、直ちに酸素ポンベの元栓を閉め、使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。[酸素が大量に漏れて、火災、けがのおそれがある。]
- カニューラ等に着火した場合、カニューラを外して消火につとめるとともに、可能であれば酸素ポンベの元栓を閉めること。
- 酸素吸入を行う部屋(または車内)を時々換気すること。
- カニューラを折り曲げたりつぶしたりしないこと。[吸入不能になる。]
- 睡眠時には使用しないこと。[酸素残量が確認できないため、睡眠中に酸素ポンベが空になることがある。]

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
 - MRI検査を行うときは、本装置を検査室内に持ち込まないこと。

[磁性体のため、引きつけられ事故を引き起こすおそれがある。]

- 他の呼吸同調器、気道陽圧ユニット類、加熱式加湿器および人工呼吸器と併用して使用しないこと。

4.不具合・有害事象

(1) 不具合事象

- 流量が低下した場合、酸素ポンベとの接続部分等にガス漏れがないか調べること。ガス漏れが発生していた場合、元栓を閉めること。
- 流量が低下したと感じた場合、流量設定ダイヤルの確認およびカニューラのねじれ、つぶれ等がないか調べること。
- 酸素ポンベの安全弁が動作した場合や元栓を閉めても酸素が大量に噴き出した場合、付近の火気等に注意して、酸素ポンベ内の酸素が空になるまで酸素ポンベから離れること。また、屋内では換気につとめ、指定の連絡先に連絡すること。
- 酸素ポンベの元栓が破損した場合は、ただちに指定された連絡先に連絡すること。

(2) その他の有害事象

- 動脈血酸素飽和度低下、チアノーゼ、呼吸困難、息切れ、発熱、鼻/口/喉の渇き、痛み、不快感等、体に異常を覚えた場合は、かかりつけの医師に相談し適切な処置を行うこと。

5.その他の注意

- 付近に火災が発生した場合速やかに安全な所に避難すること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ポンベを使用する場合、正しく安全に、かつ直ちに使用できる状態・場所に備え付けること。
- 酸素濃縮装置のバックアップ機器として酸素ポンベを使用する場合、ポンベ使用後にはポンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済みポンベと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

- 本装置を燃えやすいもののそばに保管しないこと。
- 直射日光の当たる場所や温度の高い(40℃を超える)ところで保管しないこと。特に炎天下に駐車している自動車内は温度が高くなるので、車内に保管しないこと。
- 酸素ポンベとの接続部分は、常に清潔に保つこと。
- 湿気の多いところや、雨、水等がかかる場所に保管しないこと。[故障の原因となる。]
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ホコリ、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
- 不衛生な場所に保管しないこと。[雑菌類の付着により、感染症を起こすおそれがある。]

2.耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合10年
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「4.日常の点検とお手入れ」を参照すること。

1.使用者による保守点検事項

本装置の汚れを落とすときは乾いたやわらかい布でふくこと。
下記の項目について、1日1回以上実施すること。

- 外観に異常がないか。
- 圧力計の指示に異常がないか。
- 本装置および酸素ポンベとの接続部から酸素の漏れがないか。
- 本装置周辺に火気がないか。

2.業者による保守点検事項

6ヵ月に一度以上の頻度で、下記点検を行うこと。

- 外観
- 性能測定
- 消耗品のチェック、交換

- 動作確認
- 清掃

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)