

機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器 高圧ガスレギュレータ（35300000）
特定保守管理医療機器

酸素で～る

【警告】

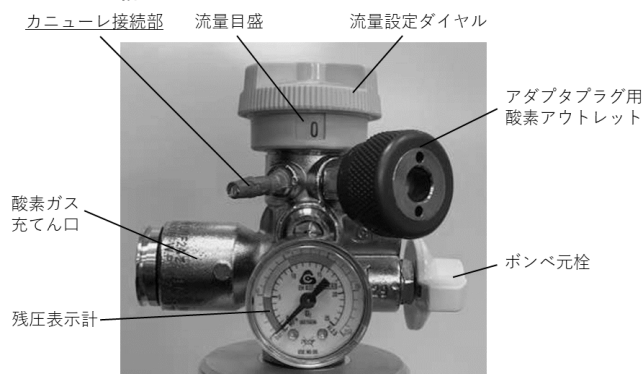
1. 本品を日本薬局方酸素以外のボンベに取り付けしないでください。また、使用する際は、ボンベ内のガスの残量が十分であることを確認してください〔酸素ガス以外のガスと取り違えたり、確実なガスの供給ができないなどの医療事故をふせぐため〕。
2. 本品を使用する際は、火気（ストーブ、タバコ、ガスコンロなど）から 2 m 以上離れてください。可燃性物質やスパーク源に近づけたり、油脂類を塗ったりしないでください〔酸素による爆発・火災、それらに伴うやけどの危険があるため〕。
3. 本品を使用する際は、ボンベ元栓をゆっくり開けてください〔断熱圧縮により、やけどや火災の原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 本品を MRI 室に持ち込まないでください〔MRI に引き寄せられる可能性があり、危険なため〕。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造



タイプ	設定流量 [L/min]											
低流量タイプ	0	0.25	0.5	0.75	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
中流量タイプ A	0	0.5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15

2. 作動原理

本品のボンベ元栓を開けると、酸素ボンベから酸素ガスが本品に流入する。残圧表示計は酸素ボンベ内の圧力を表示する。本品に流入したガスは、本品の圧力調整器により一定の圧力に減圧され、アウトレットから酸素ガスを供給する。2 つのアウトレットがあり、カニュレ接続部は流量設定ができ、アダプタプラグ用酸素アウトレットは接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）と接続して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ボンベに充てんされている高圧酸素ガスを減圧し、設定流量の酸素ガスを患者に供給する。もしくは、医療機器あるいは接続用具を接続し、酸素ガスを供給する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないこと、接続部に緩みがないことを確認する。
- 2) 酸素ボンベの残量が十分であるか残圧表示計で確認する。
- 3) 本品の流量目盛が「0」であることを確認し、ボンベ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にする。全開にした後、「シュー」というガス漏れ音がないことを確認する。ガス漏れがある場合は、ボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、指定の業者に連絡する。
- 4) 流量目盛を「0」以外に合わせて、ボンベ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、この時に出てくる酸素ガスに異臭がしたら、直ちにボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、指定の業者に連絡する。
- 5) ボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じ、カニュレ接続部から酸素ガスが出なくなったことを確認した後、流量目盛を「0」に合わせる。

2. カニュレ接続部を使用する場合

- 1) カニュレ、ガス供給用チューブ等をカニュレ接続部の奥まで確実に差し込む。
- 2) 流量設定ダイヤルを回して、流量目盛を処方流量に設定する。（流量設定ダイヤル：反時計回り（左回り）→流量増大、時計回り（右回り）→流量減少）
- 3) 流量設定後、ボンベ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、酸素ガスの吸入を開始する。
- 4) 酸素吸入が終了したら、ボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じる。
- 5) 本品に接続したカニュレ、ガス供給用チューブ等から酸素ガスが出なくなったことを確認した後、流量目盛を「0」に合わせる。

3. アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合

- 1) アダプタプラグ用酸素アウトレットに医療機器あるいは接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）を接続する。カチッという音で、確実に接続していることを確認する。
必要に応じて、適切な流量計を接続する。
- 2) アダプタプラグ用酸素アウトレットのみを使用する場合は、流量目盛が「0」であることを確認する。
- 3) ボンベ元栓をゆっくりと反時計回り（左回り）に回して全開にし、酸素ガスの供給を開始する。
- 4) 酸素ガスの使用が終了したら、ボンベ元栓をゆっくりと時計回り（右回り）に回して完全に閉じる。
- 5) アダプタプラグ用酸素アウトレットの緑色部分を時計回り（右回り）に回し、接続用具のアダプタプラグ（JIS T 7111 適合、酸素、ピン方式）を取り外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) カニューレ、ガス供給用チューブ等は、緩みなくカニューレ接続部の奥まで確実に差し込んでください[緩みがあるとガス漏れの原因となり火災の危険があるため。流量低下の原因となるため]。
- 2) カニューレ接続部を使用する場合は、流量目盛が正しく処方流量に設定されていることを確認してください。カニューレ、ガス供給用チューブ等は、ねじれ、折り曲げ等がないか確認してください[酸素ガスが必要な量供給されない恐れがあるため]。
- 3) ポンペ元栓を開閉する際、流量目盛を「0」もしくは「最大値」に設定する際は、力を入れずに操作できる範囲内でおこなってください。強引に回転させないでください。
- 4) 流量目盛は、目盛と目盛の間に設定しないでください[流量低下や酸素ガスが流れ出ない恐れがあるため]。
- 5) アダプタプラグ用酸素アウトレットを使用する場合、アウトレットがスムーズに動くことを使用前に確認してください。
- 6) 本品を使用する際は、十分に換気して使用してください。
- 7) 本品に酸素ポンペが取り付けられている状態では、40℃以上となる場所で使用・保管しないでください（直射日光があたる場所・暖房器具の近く・自動車内等）。
- 8) 使用時以外は、2つのアウトレットにキャップを取り付けてください[アウトレット部を保護するため]。
- 9) 本品が落下等の強い衝撃を受けた場合や本品に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、指定の業者へ連絡してください。
- 10) カニューレ接続部またはアダプタプラグ用酸素アウトレットからガス漏れが発生した場合は、直ちにポンペ元栓を閉めてください。
- 11) 本品を取り付けた酸素ポンペが転倒しないようにしてください。
- 12) 酸素ガスの充てんが必要な場合は、指定の業者へ連絡してください[酸素ガスが必要な量供給されない恐れがあるため]。
- 13) 必要な場合は、水で湿らせた布で汚れを拭き取ってください。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 1) 低酸素症や高炭酸ガス血症の症状のある患者[高濃度酸素の吸入によって呼吸量低下または停止、あるいはCO₂ナルコーシスをきたす危険に陥り易い患者の投与に当たっては動脈血中酸素と炭酸ガスの分圧を監視しつつ、初めは25%濃度から開始して炭酸ガスの体内蓄積を防ぎながら徐々に上昇させるものとし、人工呼吸法の適用も考慮する。また、間欠的投与は避けたほうが良い]。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用するにあたっては、本品を取り付けたポンペに充てんされているガスが「日本薬局方酸素」であることを医薬品ラベルで確認してください。
- 2) 酸素を投与する際、酸素高濃度酸素の長時間投与では酸素中毒を起こす危険があるので、常に症状を注意深く監視しながら濃度、圧力を調整してください。高濃度や高分圧は必要最小限の時間に止めてください。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 1) 未熟児、新生児への投与に当たっては、酸素濃度を必要最小限に止めてください[未熟児網膜症を起こすことがあるので、保育器中の酸素濃度は動脈血酸素分圧を測定して8.0～10.7kPa（60～80Torr）の範囲を保つことが望ましい]。
- 2) 超低出生体重児において、酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告があります。

【保守・点検にかかる事項】

1. 使用者による保守・点検

本品を正しく使用するため、下記項目について、1日1回点検を実施してください。

- 1) 本品に損傷がないか。
- 2) 本品に油分、ほこりなどが付着していないか。
- 3) 取り付けた酸素ポンペの酸素ガスの残量は十分であるか。
- 4) ポンペ元栓を完全に閉じて、流量目盛を「0」に合わせたとき、酸素ガスの漏れはないか。

2. 業者による保守・点検

下記項目について2年の頻度で実施してください。ただし、ポンペに接続されている場合は、高圧ガス保安法のもと、ポンペの法定検査時に本品の保守・点検を併せて行ってください。

- 1) 本品に損傷、油分の付着や変形、接続部に緩み等はないか。
- 2) 流量設定ダイヤルの動きに異常はないか。
- 3) 酸素ガスの漏れはないか。
- 4) 流量は流量設定ダイヤル通りであるか。

【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：

日本エア・リキード合同会社

電話番号：06-6481-7855

* 外国製造業者：

Cavagna Group S.p.A – Divisione Omeca

カバーニャ グループ エスピーエー ディビジオネ オメ

カ（イタリア）