＊2017年 7月18日改訂 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2012年 9月18日作成 第1版

製造販売届出番号　28B2X00006000001

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　JMDNｺｰﾄﾞ:35300000

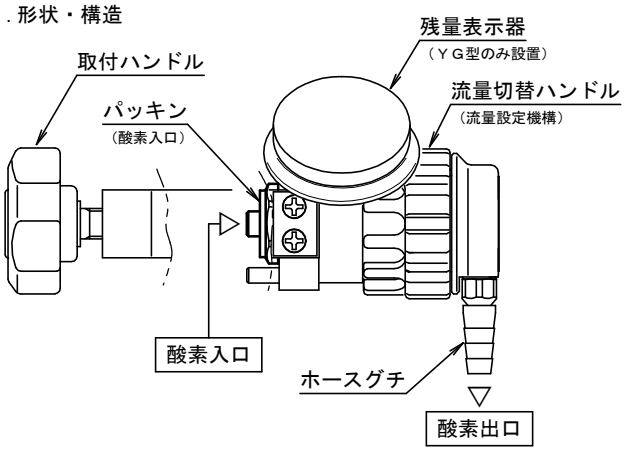
特定保守管理医療機器　Ｑ酸Ⅱ（Ｙ型　ＹＧ型）

【警告】
1. 火気（ストーブ、タバコ等）から２ｍ以上離れて使用すること。
2. 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。
3. 換気が十分されていることを確認して使用すること。
4. 酸素ボンベの容器バルブ元栓を急激に開けないこと。
5. 本品を取付けた酸素ボンベは転倒、落下させないこと。落下等で強い衝撃を受けた場合、使用を中止し販売店に連絡すること。

【禁忌・禁止】
1. 分解や改造は絶対しないこと。
2. ＭＲ室への持込みをしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 構造
酸素入口に供給された高圧酸素ガスを減圧する減圧機構と流量を切替え可能な流量設定機構から構成される。
流量設定機構は流量切替ハンドル内部に設置されている。

3. 原理
酸素入口から供給された高圧酸素ガスは、減圧機構で減圧され、流量設定機構のオリフィス板の孔を通って酸素出口から流出する。流量切替ハンドルを廻し、流量目盛を合わせることでオリフィス板の孔が切替わり目的の流量を流出させることができる。

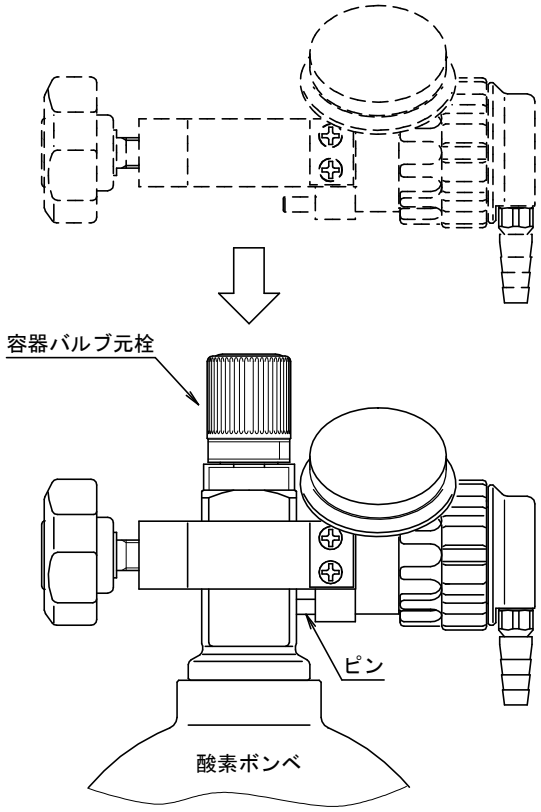
4. 仕様等

型式	Ｙ型　（残量表示器なし）	ＹＧ型　（残量表示器付き）
使用ガス	医療用酸素	
使用温度	－１０～＋４０℃	
入口圧力	１９．６～２．０MPa	
出口圧力	０．２１MPa以下	
流量範囲	０～６L/分	
流量目盛 (L/分)	0.0/0.5/0.75/1.0/1.5/2.0/2.5/3.0/4.0/5.0/6.0	
流量精度	１L/分未満：　流量目盛の±15% １L/分以上：　流量目盛の±10% （入口圧力：１６．７～２ MPaにおいて）	
大きさ(長さ)	約１２１mm	約１３０mm
質量	約３３５ｇ	約４１０ｇ

【使用目的又は効果】
酸素療法を必要とする患者に処方量の酸素ガスを提供する。

【使用方法等】

1. 使用前準備
(1)　酸素ボンベの酸素残量が十分あるか確認する。
(2)　各部に損傷や、ホースグチにゆるみがないか確認する。
(3)　流量目盛が［0.0］であることを確認する。
(4)　容器バルブの上方から本品を挿入し、ピンを容器バルブのピン穴に合わせる。取付ハンドルを時計回りに回してしっかりと締付ける。
(5)　容器バルブ元栓をゆっくりと全開にする。その時「シュー」という漏れ音がしないか確認する。漏れがある場合は容器バルブ元栓を閉にして販売店に連絡すること。
(6)　流量目盛を［0.5］に合わせて、流出したガスに異臭がしたら、直ちに容器バルブ元栓を閉にして販売店に連絡すること。



2. 酸素吸入開始時
(1)　吸入用カニューラをホースグチに差し込む。
(2)　流量切替ハンドルを回して、処方の流量目盛に合わせる。酸素ガスが出ていることを確認して吸入を開始する。

3. 酸素吸入終了時
(1)　容器バルブ元栓を「閉」にして、本品および吸入用カニューラ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［0.0］に合わせる。

取扱説明書を必ずご参照ください

No. Ａ１２００７(R1)

【使用上の注意】

１.重要な基本的注意

(1) 火気（ストーブ、タバコ等）から２ｍ以上離れて使用すること。
(2) 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。
(3) 本品は直射日光、高温、結露する環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて使用すること。
(4) 酸素ボンベは40℃以上となる場所で使用、保管しないこと。（直射日光が当たる所、暖房器具の近く、夏場の自動車内等）
(5) 激しい振動を与えないこと。
(6) 転倒や落下させないこと。転倒、落下させたときは使用を中止して販売店に連絡すること。
(7) 磨耗、変形、緩みや損傷等の異常やがあれば使用を中止して販売店に連絡すること。
(8) ＭＲ室への持込みをしないこと。
(9) 分解や改造をしないこと。
(10) 酸素ボンベを移動するとき本品や容器バルブ、カニューラに手をかけて持ち歩かないこと。
(11) 使用前に酸素ボンベの残量が十分あることを確認すること。
(12) 本品が容器バルブにしっかり取付いていることを確認すること。
(13) 換気が十分されていることを確認して使用すること。
(14) 容器バルブ元栓はゆっくりと操作し、全開で使用すること。
(15) カニューラ、デマンド等を酸素出口に接続する場合は適合することを確認すること。
(16) カニューラはホースグチの奥まで差込むこと。
(17) 流量切替ハンドルは「カチッ」と音がして流量目盛が正しく表示され、酸素が出ていることを確認してから、使用すること。中間位置では酸素は出ない。
(18) 医師の処方に従って流量を設定し使用すること。
(19) 使用を中止するときは、容器バルブ元栓を閉にすること。
(20) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
(21) 本品をオートクレーブ殺菌（高圧蒸気殺菌）しないこと。

２.その他の注意

(1) 本品を廃棄するときは医療用廃棄物として廃棄する必要があるため、販売店に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

１.保管方法

(1) 本品には直射日光、高温、結露する環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管すること。
(2) 小児の手が届かないところに保管すること。

２.耐用期間

＊ (1) 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］

【保守・点検に係る事項】

１.使用者による点検／日常点検（使用前・使用後）

(1) 使用環境：火気がないこと。換気の確認。
(2) 酸素ボンベ確認：酸素ボンベの残量、転倒防止等を確認。
(3) 使用前確認：損傷、油脂分の付着、漏れ等の異常確認。
(4) 使用後確認：保管場所の環境確認。

２.販売店による点検／定期点検（3ヶ月毎）

(1) 外観：損傷、ゆるみ、よごれ、油脂分の付着等の確認。
(2) 機能：流量切替ハンドルの動き等の確認。
(3) 漏れ：各部の漏れの確認。
(4) 性能：流量の確認。

【包装】

１台／１箱

【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：株式会社 ネリキ
住　　所：〒651-2241　兵庫県神戸市西区室谷2-7-6
電話番号： 078-992-1251

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

No.Ａ１２００７(R1)