

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コード:35300000
特定保守管理医療機器 **アイQ酸** (6L/10L/15L)

【警告】

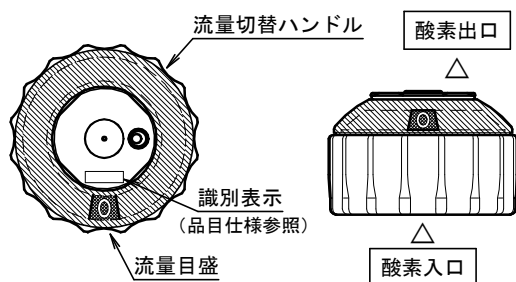
1. 火気（ストーブ、タバコ等）から2m以上離れて使用すること。
2. 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。
3. 換気が十分されていることを確認して使用すること。
4. 酸素ポンベの容器バルブ元栓を急激に開けないこと。
5. 本品を取付けた酸素ポンベは転倒、落下させないこと。落下等で強い衝撃を受けた場合、使用を中止し販売店に連絡すること。

【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。

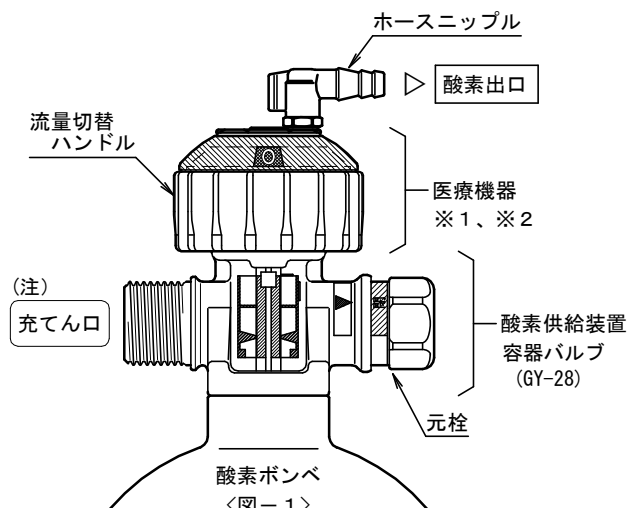
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・各部の名称



2. 構造

酸素ポンベに装置する酸素供給装置（容器バルブ）に接続できる構造を持つ。酸素供給装置から供給された高圧酸素ガスを減圧する減圧機構と流量切替え可能な流量設定機構で構成される。



(注意) [充てん口] から酸素は出ませんので、他の呼吸補助器を接続しないでください。

3. 原理

酸素供給装置から供給された高圧酸素ガスは減圧機構に流入して減圧され、流量設定機構のオリフィス板の孔を通して酸素出口から流出する。流量切替ハンドルを回し、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が流出する。

4. 仕様等

識別表示	14.7M	19.6M
流量切替ハンドル色	青緑	黄緑
使用ガス	医療用酸素	
使用温度	-10～+40℃	
入口圧力	14.7～3.0MPa	19.6～3.0MPa
出口圧力	0.14MPa(基準)	
流量範囲	6L	0～6 L/分
	10L	0～10 L/分
	15L	0～15 L/分
流量目盛 (L/分)	6L	0/0.25/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6
	10L	0/0.25/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6/10
	15L	0/0.25/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6/10/15
流量精度	1L/分未満 — 目盛の±0.1L/分 1L/分以上 — 目盛の±10%	
入口圧力	13～3 MPaの時	18～3 MPaの時
大きさ	外径50mm×高さ32mm	
質量	約140g	

※1 識別表示14.7Mの場合：適合容器バルブTP24.5M

※2 識別表示19.6Mの場合：適合容器バルブTP32.7M

医療機器対象外（ガス供給装置／ホースニップル）

酸素供給装置	容器バルブ(GY-28) 元栓付き／ガス残量表示付き／安全弁付き	
圧力表示	TP24.5M (14.7M用)	TP32.7M (19.6M用)
ホースニップル	タケノコ形状、旋回可能	
総質量	約550g	

【使用目的又は効果】

酸素療法を必要とする患者に対し、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) 酸素ポンベの酸素残量が十分あるか確認する。
- (2) 流量目盛が[0]であることを確認する。
- (3) 各部に損傷やホースニップルにがつき、歪みがないか確認する。異常があれば、使用を中止し販売店に連絡すること。
- (4) 流量目盛が[0]であることを確認して、容器バルブの元栓を反時計回りにゆっくりと回して「カチッ」というまで全開にする。その時、元栓とバルブの▲マークの位置が合っていること。
- (5) 流量切替ハンドルを時計回りに回し、流量目盛を[0.25]か[0.5]に合わせ、流出したガスに異臭がしたら、直ちに流量目盛を[0]にし、元栓を閉じて販売店に連絡すること。また、流量切替ハンドルの動きが悪い、流量目盛が合わないなどの異常があれば、使用を中止し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ニップルに差し込む。
- (2) 容器バルブの元栓を「開」にする。
- (3) 流量切替ハンドルを時計回りに回し、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。
流量切替ハンドルの回転方向：
[時計回り→流量増大、反時計回り→流量減少]

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」に合わせる。

【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2 m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) 酸素ポンペは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) 酸素ポンペを移動するとき本品やカニューラに手をかけて持ち歩かないこと。
- (11) 使用前に酸素ポンペの残量が十分あることを確認すること。
- (12) 換気が十分されていることを確認して使用すること。
- (13) 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。
- (14) カニューラはホースニップルの奥まで確実に差込むこと。
- (15) 元栓はゆっくりと操作し、全開で使用する。使用中は、元栓とバルブの▲マークが合っていること。
- (16) 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。
- (17) 医師の処方に従って流量を設定し使用すること。
- (18) 使用を中止するときは、流量目盛を「0」にすること。
- (19) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- (20) 本品をオートクレーブ殺菌（高圧蒸気殺菌）しないこと。
- (21) 容器バルブの充てん口に他の呼吸補助器を接続しないこと。元栓を開けても酸素は出ません。

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 容器バルブの元栓を「閉」にして保管すること。
- (2) 直射日光、高温、結露が生じるような環境、塩分、油脂類、ほこり、雨、水などをさけて保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する所に保管しないこと。
- (4) 密閉した場所に保管しないこと。
- (5) 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、6年。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検／日常点検（使用前・使用后）

- (1) 使用環境：火気がないこと。換気の確認。
- (2) 酸素ポンペ確認：酸素ポンペの残量、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) 使用后確認：保管場所の環境確認。

2. 販売店による点検／定期点検（6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及び住所等】

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