届出番号　:11B2X10060000002

2024年6月24日（初版）

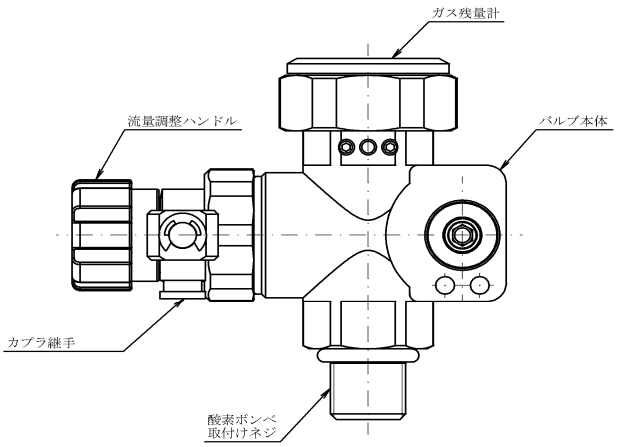
呼吸補助器
高圧ガスレギュレータ　「JMDNコード　:35300000」
一般医療機器
特定保守管理医療機器

さんトス

【警告】
- 容器（バルブ付）の使用・移動・保管は傾斜・振動・衝撃等のない安定した状態で行い、転倒・落下等させないように十分注意すること。
故障や負傷の原因となる。
- 容器（バルブ付）の移動の際、バルブの流量調整ハンドル部を持たないこと。ガスの漏洩や破損の原因となる。
- 水分が凍結するような低温や40℃以上になる高温での、保管および使用はしないこと。故障の原因となる。
- 次の患者が使用する場合には、必ず介添え者が同伴すること（体力に自信のない方、操作に自信のない方、小児）
- 子どもに操作させないこと。又、子どもの手の届かない場所に保管すること。
- 容器移動の際、バルブのガス残量計を持たないこと。
故障の原因となる。

【禁忌・禁止】
- 火気厳禁・禁煙
酸素吸入中は絶対火気に近づけないこと。とくに患者はもちろんその近くにいる人もタバコを吸わないこと。火傷、火災の原因になる。
- 直射日光禁止・車内放置禁止
充填容器（バルブ付）は直射日光の当たる場所、とくに車内には絶対に放置しないこと。故障および火災の原因となる。
- 加熱禁止
充填容器（バルブ付）は、絶対に加熱しないこと。
故障はおろか、爆発または火災の危険がある。
- 禁油
石油・油脂類等の可燃性のあるものは絶対に付着させないこと。引火・発火の危険があり、火災や爆発の原因となる。

【形状・構造及び原理】



＜作動・動作原理＞
高圧酸素容器の圧力を減圧弁により減圧して、流量調整ユニットにより処方流量を設定している。

【使用目的、効能又は効果】
最高圧力19．6MPaの高圧力を一段段減圧方式を採用して0．137MPaに減圧し、かつオリフィスタイプの流量調整機能を用いることにより、容器内圧力の変化に影響されない安定した流量供給を可能とした酸素の供給量を調整する為の機器である。

【品目仕様等】
（1）耐圧　・・・・・・・　32．7MPa
（2）一次圧力　・・・・・・・　19．6MPa
（3）二次圧力　・・・・・・・　0．137±0．0137MPa
（4）流量調整範囲　・・・　0，0．25，0．5，0．75，1．0，1．5，2．0，2．5，3．0，4．0，5．0，6．0
L/分（㍑／分）の各段階
流量精度　・・・・・・・　0．25～0．75L/分：±0．1L/分以内
1．0　～6．0　L/分：設定流量±10%以内
（一次圧10MPaの場合）

【操作方法又は使用方法等】
1．酸素吸入
（1）本機器には流量調整機能が内蔵されているため、従来の流量調整機器は不要である。
（2）使用前には必ず、ガス残量計で容器内の酸素ガス残量及び流量調整ハンドルを回してガスが出ることを確認のこと。
（3）直接本器で酸素吸入する場合には、鼻カニューラを差し込んだカプラソケットをカプラ継手に接続し、流量調整ユニットで処方設定の流量に合わせれば、吸入が可能である（流量調整レンジは0．25から6．0L／分の11段階）。
吸入を停止する場合、流量設定を[0]に合わせればガスは止まる。
（4）呼吸同調式レギュレーターを使用する場合には、接続ホースをカプラソケットを差し込みカプラ継手に接続し、呼吸同調式レギュレーターの取扱手順に従って、本機器の流量調整ユニットで処方流量を設定すれば、酸素吸入が可能である。吸入を停止する場合には、呼吸同調式レギュレーターの取扱手順に従って流量設定をゼロ[0]に合わせればガスは止まる。
（5）本機器と鼻カニューラの間に加湿器を置くことも可能である。

2．容器（バルブ付）の交換
（1）ガス残量計の圧力表示がレッドゾーンに入ったら、容器内の酸素ガス量が少量となり、充填容器への交換の時期となる。
（2）本機器の流量調整ユニットの流量設定をゼロ[0]に合わせてから、カプラソケットまたは呼吸同調式レギュレーター接続ホースをカプラ継手から取り外す。
（3）新しい充填容器にカプラソケットまたは呼吸同調式レギュレーター接続ホースを接続し先の酸素吸入の手順に従えば、引き続き使用することが可能となる。

【使用上の注意】

1. 本機器では加湿器を使用しない場合、患者により長時間の使用で鼻が乾く等の不快感を発する場合があるので、注意が必要である。
2. 本機器の使用中に息苦しさや身体に異常を感じた場合にには、本機器の使用を止め販売店又はメーカーに連絡すること。
3. 酸素吸入開始にあたり、カプラ継手とカプラソケット又は呼吸同調式レギュレーター接続ホースが確実に取り付けられていることを確認のうえで使用すること。
4. 処方流量は非常に軽い力で設定できるので、大きな力での無理な操作は避けること。とくに反時計回転（左廻り）での6．0以降と時計回転（右廻り）での0以降はストッパーがはたらくので注意のこと。
5. 酸素吸入使用時には、火気のそばで使用しないこと。
6. 本機器の各機能部（減圧弁部、流量調整部、ガス残量計、他）を分解や改造をしないこと。（尚、修理は販売店又はメーカーに相談のこと。）
7. 本機器の流量調整ハンドル部及びガス残量計を持って、容器の持ち運びはしないこと。
8. 容器を転倒又は、誤って本機器を何かにぶつけて機能部位に損傷・破損が発生した場合には、事故の原因となるので直ちに販売店に連絡の上、速やかに修理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   （1） 容器（バルブ付）の保管は傾斜・振動・衝撃等のない安定した状態で行い、転倒・落下等させないように十分注意すること。
   （2） 水分が凍結する温度での、保管はしないこと。
   （3） 充填容器（バルブ付）は、直射日光の当たる場所や40℃以上の高温になる場所には、絶対に保管しないこと。
2. 耐用期間
   保守・点検を適正に実施した場合、15年。
   ［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検係る事項】

1. 使用者による保守点検事項…以下のものは、使用しないこと
   （1） バルブの外観点検
   大きな傷、打痕等の損傷、破損のあるもの。
   （2） 充填容器内の圧力点検
   ガス残量計の表示が、レッドゾーンを指している場合。
   （3） 流量調整ハンドルの操作点検
   ハンドルが重く、回すことが困難な場合。
   ハンドルを開けてもガスが出ない場合。
1. 業者による保守点検事項
   （1） バルブの外観点検
   使用上有害な損傷、破損の有無。
   （2） 充填容器内の圧力点検
   ガス残量計表示が、充填容器の場合はグリーンゾーンを指し、空容器の場合は0ゾーンにあること。
   （3） 流量調整ハンドルの操作点検
   ハンドル回転がスムーズであり、カチカチというクリック感があること。
   （4） ガス残量計の点検
   容器を押さえ、ガス残量計の保護カバーを親指と人差し指の2本でつまみ、ガス残量計・ガス残量計指針表示が動かないこと。

【保守・点検係る事項】

梱包単位は、1個／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】

製造販売業者及び製造業者
ハシダ技研工業株式会社　埼玉工場
〒362-0021 埼玉県上尾市原市1318番地
電話：048－721－3321（代表）

緊急連絡先

異常や故障の場合は、御使用されている装置に表示されている緊急連絡先にご連絡下さい。