

機械器具 06 呼吸補助器/一般的名称: 高圧ガスレギュレータ (JMDNコード: 35300000)

販売名: LSP (エル・エス・ピー) 減圧器

一般医療機器/特定保守管理医療機器

【警告】*

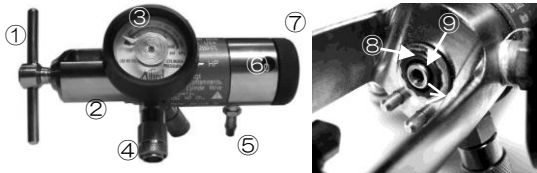
- ・使用前に必ずポンペの酸素残圧(残量)を確認すること
- ・ポンペバルブを急激に開栓しないこと。(断熱圧縮等による発火や爆発の危険性防止)
- ・必ずパッキン(オリング)が正しく取付けられていることを確認してから本器とポンペを接続すること。(ガスが漏れるため)
- ・圧力計の正面に立たないこと。(圧力計破損時の事故防止)
- ・圧力計を持たないこと。(破損防止)
- ・酸素流量ダイヤル表示の中間位置では使用しないこと。(流量精度が保証できないため)
- ・使用後は、本器内の残圧を「0」にすること。(内部劣化防止)
- ・使用後は、ポンペの残圧(残量)を確認し、少ないと判断した場合はポンペを交換すること。
- ・誤って落下等の衝撃を与えた場合は、使用を中止し製造販売元に点検を依頼すること。

【禁忌・禁止】

- ・日本薬局方酸素以外は使用しないこと。
- ・火気及び発火性・引火性のものを近づけないこと。(爆発防止)
- ・アルコール類で本器を清拭しないこと。(引火防止)
- ・本器各部及び接続パーツに油脂類を付けないこと。また、油脂類が付着した手で操作を行わないこと。(発火防止)
- ・酸素の流れに抵抗がある医療機器(例:ベンチュリマスク等)との接続は行わないこと。(流量精度に影響)
- ・直射日光の当たる場所、高温・多湿になる場所に設置しないこと。
- ・水を掛けないこと。
- ・分解・改造は絶対に行わないこと。
- ・当社純正部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】***

1) 外観



2) 各部名称

- ① Tハンドル
- ② ポンペ取付け部
- ③ 圧力ゲージ
- ④ フィッティング
- ⑤ 酸素吸入ノズル
- ⑥ 酸素流量表示
- ⑦ 酸素流量調整ダイヤル
- ⑧ パッキン
- ⑨ リタイナー

<動作原理>***

酸素ポンペに接続し、高圧酸素ガスを一段式・ピストン型の減圧方式で減圧し、その減圧された酸素ガスを吐出することができる。

<品目仕様>*

使用ガス: 医療用酸素ポンペ(9号)
性能: 入力圧力範囲: 2.76~15.1Mpa (±10%)
2次圧範囲: 0.27~0.41Mpa (±10%)
リリーフ(安全弁)圧範囲: 0.51~0.86 (±10%)
圧力ゲージ表示範囲: 0~20Mpa
固定オリフィス式流量設定範囲:
0・0.5・1・2・4・6・8・10・12・15・
20・25L/分 (±10%)
フィッティング流量: 125L/分 (±10%)
耐久温度範囲: -40~71℃
使用温度範囲: -34~53℃

【使用目的、又は効果】*

高い変圧を低定作動圧に低下させる減圧弁。本品は一段式・ピストン型の減圧方式で、異常高圧に対するリリーフ機能を備えている。また、ポンペ内圧を表示する圧力計を備えている減圧器。酸素流量調節機能を有し、必要に応じた量の酸素供給も可能。

【使用方法等】*

・使用前準備

1. 酸素ポンペ自体の固定を確認する。接続前に双方の接続部に塵埃・水分・油分等が無いように乾燥した布等で必ず清拭する。
2. 本器にパッキン(純正品)が正しく取付けられていることを確認してから、酸素ポンペに本器を取付ける。この時、取付け方向・上下・左右位置が正しいことを確認しながら行い、所定の位置でTハンドルを使用し確実に締め付ける。
3. 酸素ポンペのバルブを静かに一回転以上廻して開ける。この時、酸素残量を確認し充分であることを確認する。

・使用中の操作

①素吸入マスクを使用する場合

1. 酸素吸入マスクの状態を確認し、異常と判断した場合は他のマスクに交換する。
2. 酸素吸入ノズルに適切なマスクを接続し、適切な酸素流量にダイヤルを合わせて使用する。酸素が流れていることを「音」や「感触」で確認する。
3. 酸素吸入を中止又は停止したい場合は、ダイヤルを「0」にする。

②蘇生器等を使用する場合

1. 2個のフィッティングのどちらかに専用のホースを接続する。接続時は、「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。
2. 接続機器の使用は各機器の使用方法による。
3. 消費酸素が多い場合は、常に酸素残圧を確認し、必要に応じて酸素ポンペを交換すること。

・使用後の操作

1. 酸素吸入マスクを使用した場合は、酸素流量ダイヤルを「0」にする。マスクを取外し適切に廃棄する。
2. 蘇生器等は、接続機器の使用方法で作動を停止させ、フィッティングの操作でホースを取外す。
3. 酸素ポンペのバルブを閉じる。
4. 長時間高圧のガスを内部に溜めておくと、部品の劣化が進む場合があるため、使用後には内部ガスを放出させる必要がある。放出方法は、接続機器を取外した後、酸素流量ダイヤルを適当な位置に廻し、圧力ゲージが「0」になるまで行い、ダイヤルを「0」の位置に戻す。
5. 本来本器は、使用しない場合でも酸素ポンペに取付けた状態で保管(緊急時対応のため)するが、酸素ポンペの残圧不足等で交換する場合は、パッキンの紛失やリタイナーの破損に注意しながら行う。尚、移動・搬送時に、本器を利用してポンペを持たないこと。
6. 使用後のマスクの廃棄及び蘇生器等の消毒・保管等は、それぞれ指定された方法で行う。

【使用上の注意】

- ・傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・ポンペ接続部の形状を確認し、合致したモデルを選択すること。
- ・ポンペに取付ける際には、接続部のゴミを除去すること。尚、取付けの際、接続部に変形等の理由により接続が困難な場合は、使用を中止し修理を依頼すること。
- ・ポンペに取付ける際には、専用のパッキンを使用しているため必要以上の力を掛けないこと。
- ・酸素ポンペの移動は、専用運搬車・専用ケース・専用バッグ等を使用すること。
- ・使用中は、患者の状態を常に監視すること。異常があった場合は、使用を中止し適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】*

・保管方法

1. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
2. 本器にゴミ・ホコリ等が入らないようにすること。

・耐用期間

1. 本器の耐用期間は購入後4年。但し、使用環境・使用頻度により変動する。
2. 定期点検により機能は維持される。

【保守・点検に係る事項】*

・使用者による保守点検事項

本器は薬事法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧ガス容器（ポンペ）に取付けられる危険性の高い機器である。必ず、以下の点検を行い、点検により異常が認められた場合は使用を中止し、ご購入店にご相談の上、製造販売元まで点検・修理を依頼すること。

・日常点検（使用前点検）

1. 外観点検（破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩み等）
2. 漏れ点検
 - 1) 酸素流量調整ダイヤルの表示が「0」であること確認し、本器をポンペに接続する。酸素ポンペのバルブを静かに開き、圧力ゲージが上昇することを確認する。
 - 2) 酸素ポンペのバルブを閉じ、圧力ゲージが降下しないことを確認する。
3. 流量ダイヤルが適切に作動することを確認する。

・保守点検（ユーザー点検）

1. 本器は3ヶ月に1回程度、上記点検に加え各部の変形や劣化を確認すること。特にパッキンは消耗品であり、変形や劣化により酸素が漏れる場合があるため、必ず確認を行うこと。変形や劣化を確認した場合は、新しいパッキンと交換するか修理・点検を依頼すること。

・業者による保守点検事項

1. 定期点検
本器は、薬機法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧ガス容器（ポンペ）に取付けられる危険性の高い機器である。そのため、突然の故障を未然に防止し、安全に使用するために最低1年に1度の製造販売業者による定期点検を実施すること。定期点検では、消耗品の交換の他、機能・性能点検を行う。（有料）
2. オーバーホール
本器は、構造上稼働時間（保管期間含む）が長くなれば部品の劣化やポンペとの接続部から混入するゴミや微細な金属粉が浸入し、定期点検では性能の維持が困難な場合がある。そこで、消耗品他劣化部品を全て交換し、可能な限り初期の性能に戻すことがオーバーホールという。
3. その他
定期点検及びオーバーホールを実施しないで発生した事故等は、製造販売業者の責任ではない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

「製造販売業者の名称」



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5
TEL.0466-84-2485/FAX.0466-84-2484
e-mail info@wako-shoji.com
URL <http://www.wako-shoji.com/>

「製造業者の名称」

製造先国名：アメリカ
製造会社名：アライドヘルスケアプロダクツ社
Allied Healthcare Products, Inc.