

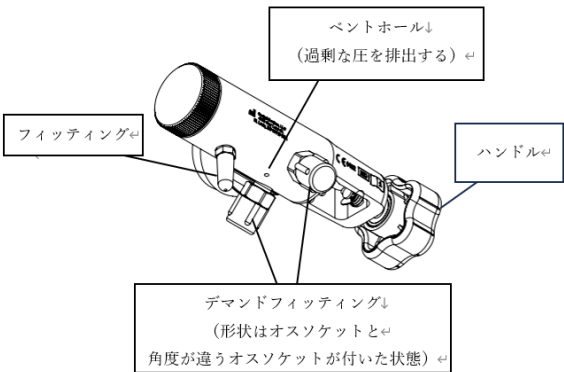
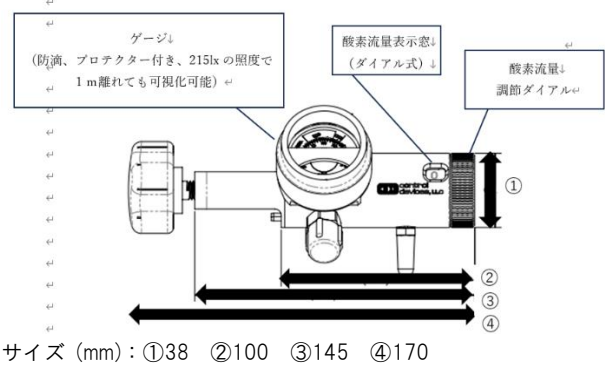
（器 06）呼吸補助器
一般医療機器 高圧ガスレギュレータ（35300000）

特定保守管理医療機器 CGA 減圧器

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

各部名称（補足説明）



2. 原材料

本体	真鍮
内部	ステンレススチール、ポリカーボネード、シリコン、ラバー 等

3. 原理

高圧の酸素をピストン式で減圧する。酸素流量の調節は径のちがう穴を酸素が通ることにより調節を行う。

仕様

1 次圧力：1.4 ～ 46.5 MPa
2 次圧力：331 ～ 448 kPa

【使用目的、又は効果】

高圧の酸素を減圧することにより患者または接続した機器に酸素を供給する。減圧された酸素は規定の値に流量設定が可能。減圧器から 0 から 25 L/分の流量で酸素を供給する。

【使用方法等】

使用可能環境温度：-29℃から 60℃

減圧された酸素は規定の値に流量設定が可能。

減圧器から 0 から 25 L/分の流量で酸素を供給する。

使用前

- 1) 酸素ポンペのバルブ部と減圧器の割れ、ひび、異常がないか確認をする
- 2) 減圧器の酸素流量計表示窓の数字が「0」であることを確認する
- 3) 減圧器を取り付ける前に酸素ポンペのバルブをゆっくり少し開けて酸素ポンペについているホコリなどを吹き飛ばし酸素ポンペを再び閉める
- 4) 酸素ポンペのバルブ部に減圧器を水平にいれる
- 5) 酸素ポンペに減圧器を装着する
- 6) 酸素ポンペのバルブをゆっくり開けて減圧器のゲージで酸素ポンペの残量を確認する
- 7) 酸素漏れの確認のために一度酸素ポンペのバルブを閉める。1 分間の間でゲージの針が 700 kPa (100 psi) 範囲以上に下がらない事を確認する、針が下がらない場合は使用が可能
- 8) 再度に酸素ポンペのバルブをゆっくり開けて、必要な機器、マスク等を減圧器に接続する
- 9) 酸素流量調節ダイヤルをゆっくり回す
- 10) 使用中は適宜に酸素ポンペの残量を確認する

使用後

- 1) 減圧器の酸素流量調節ダイヤルを「.25」以上の状態で酸素ポンペのバルブを閉める
- 2) 減圧器内部の酸素が抜けるのをまつ
- 3) 減圧器の酸素流量調節ダイヤルを「0」にする
- 4) ゲージの針がゲージ表示の赤い範囲に入るのを確認して減圧器に接続している機器を取り外す
- 5) 減圧器を酸素ポンペから取り外す

流量

酸素流量表示窓	流量 (L/分)*
0	0
.25	0.25 ± 0.05
.5	0.50 ± 0.05
1	1.00 ± 0.1
2	2.00 ± 0.2
3	3.00 ± 0.3
4	4.00 ± 0.4
6	6.00 ± 0.6
8	8.00 ± 0.8
10	10.00 ± 1.0
15	15.00 ± 1.5
25	25.00 ± 2.5

【使用上の注意】

- 医療用酸素のみが使用可能。
- 酸素ポンペの残量が 35 bar (500 psi) 以下の場合は新しい酸素ポンペに交換する
- 減圧器にオイルやグリースの使用は禁止
- 発火しやすい物質（オイル、ワックス、グリース、布、木、

ペンキ、タールなど）と離れて使用する

- 使用中に酸素の漏れがあった場合は使用を中止する
- 酸素流量表示窓から数字全体が視認できる状態（右図）でダイヤル操作する。数字全体が酸素流量表示窓から見えない状態で使用すると規定以上の酸素が排出されます。



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

涼しく清潔な場所。

短期間の保管は酸素ポンベに接続したまま保管が可能、ただし酸素ポンベのバルブは閉めて酸素流量調節ダイヤルは「0」とする。

長期間の保存は酸素ポンベから取り外し、接続された機器を取り外して涼しい場所でホコリなどを避けて保管する。

2. 有効期間

耐用年数の設定はなし、ただし 5 年毎の点検を実施した場合に限る。

【保守点検に係る事項】

本器は滅菌できません。

使用者による使用前の点検

減圧器の外観に割れ、ひび、異常がないか確認をする。

酸素漏れの点検

日常の保守

ごく少量のアルコールを使用して不織布で外部を清拭する、アルコールが内部に入らないように注意する。

業者による保守点検

点検および修理は製造販売業者指定の修理業者以外できません。

実施頻度	点検内容
5 年毎	流量検査、漏れ検査、部品交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5

TEL.0466-84-2485 FAX.0466-84-2484

<https://www.wako-shoji.com>

外国製造業者：CONTROL DEVICES, LLC

(アメリカ合衆国)