

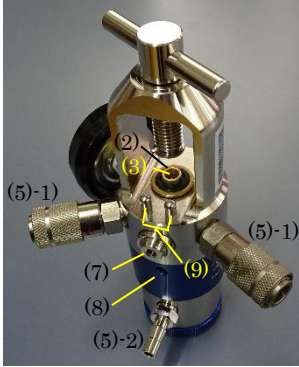
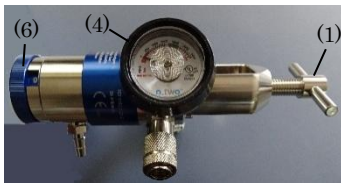
機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器 高圧ガスレギュレータ (35300000)
特定保守管理医療機器 **O-TWO 減圧器**

【警告】

- ・供給圧 3000psi 以下の圧縮医療ガス以外の酸素ボンベに使用しないこと。
- ・本器の使用時に、油、グリース、またはその他の石油系物質を使用しないこと（火災又は爆発の恐れ）。
- ・本器は火の近くで使用しないこと（火災又は爆発の恐れ）。
- ・本器の使用時には、自然発火する可能性のある物質（炭化水素汚染物質等）を近づけないこと（火災又は爆発の恐れ）。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



番号	名称
(1)	固定ノブ
(2)	ヨークシールワッシャー
(3)	ガス流入口
(4)	圧力ゲージ
(5)	ガス放出口
	1) 圧力出口 (Pressure outlet)
	2) 流量出口 (Flow outlet)
(6)	流量設定ノブ
(7)	圧力リリーフバルブ
(8)	通気孔
(9)	ピンインデックス

2. 動作原理

入口コネクタでガスボンベに接続すると、高圧ボンベのガスがスプリングとピストンを押し、供給ガス圧は、約 55～70psi の作動圧力まで減圧される。この圧力は、自己密閉式の圧力出口 (Pressure outlet) を通じて供給される。流量出口 (Flow outlet) は、内蔵された複数の固定オリフィスにより、流量を調節して酸素ガスを供給することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、医療用酸素ボンベと接続し、医療用酸素を供給する、1 段階減圧方式のピストン式圧力調整器である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 点検

- 1) 本器を酸素ボンベに接続する前に、保護カバーをすべて取り外してください。
- 2) 酸素ボンベと本器の両方にグリースや油が付着していないか目視で確認してください。
グリースや油が付着している疑いがある場合、または発見された場合は、本器を使用しないでください。
- 3) 使用するボンベが医療用酸素ボンベであることを確認してください。
- 4) 本器の入口コネクタと出口コネクタに損傷がないか目視で確認し、接続する酸素ボンベおよび医療機器との互換性を確認してください。

(2) 取り付け

- 1) 本器の入口にヨークシールワッシャーが正しく取り付けられており、良好な状態であることを確認してください。
必要に応じて O-Two 社製のヨークシールワッシャーに交換してください。
純正品以外のシールワッシャーは使用しないでください。
本器に複数のヨークシールワッシャーを取り付けしないでください。
- 2) ヨークをボンベポストバルブの上部にスライドさせ、インデックスピンをボンベバルブの穴に挿入します。
インデックスピンが穴に正しく収まっていることを確認してください。
無理に押し込まないでください。
- 3) 酸素ボンベのバルブのくぼみに合わせ、固定ノブを手で回転させ、締めてください。
ノブを締める際に工具を使用しないでください。本器が破損する恐れがあります。
- (3) 漏れ試験
 - 1) 本器を適切な酸素ボンベに取り付け、本器に接続しているものを全て取り外し、流量設定ノブを「0」にします。
 - 2) 酸素ボンベの後ろに立ち、酸素ボンベが本器と自分の間に入るようにします。
酸素ボンベのバルブを開ける際は、酸素ボンベの出口や本器の前に立たないでください。
 - 3) 酸素ボンベのバルブをゆっくりと徐々に開けます。
 - 4) すべての出口、継手、出口継手およびゲージ中のネジ部に、適合する漏れ試験溶液を塗布し、漏れがないか確認します。
使用可能な漏れ試験溶液：JIS Z 2329 適合品
 - 5) 酸素ボンベのバルブを閉じます。
必要に応じてヨークシールワッシャーを交換します。

2. 使用手順

- (1) 流量設定ノブの設定が「0」になっていることを確認してください。
- (2) 酸素ボンベが自身と本器の間にくるように、酸素ボンベの後ろに立ってください。
酸素ボンベのバルブを開ける際は、酸素ボンベ出口または本器の前に立たないでください。
- (3) 酸素ボンベのバルブをゆっくりと徐々に開けてください。
- (4) 圧力ゲージで圧力が上昇していることを確認してください。
- (5) 本器と酸素ボンベの間で漏れが発生した場合は、以下の手順で対応してください。加圧状態で継手を締め付けしないでください。
 - 1) 酸素ボンベのバルブを直ちに閉め、本器内部に閉じ込められた圧力を解放してください。
 - 2) 本器の固定ノブを緩めて酸素ボンベから取り外してください。
 - 3) ヨークシールワッシャーを点検し、必要に応じて交換してください。
 - 4) 上述の 1. (2) に従って、本器を再度酸素ボンベに取り付けてください。
- (6) 適切な継手を用いて、本器の出口を医療機器に接続してください。
- (7) 流量設定ノブを必要な流量に設定してください。
- (8) 医療用ガスの供給が不要になった場合は、まず酸素ボンベのバルブを閉じ、本器内部に残っている圧力を解放してください。

3. 使用後の手順

- (1) 清潔な柔らかい布で清掃してください。
- (2) ヨークシールワッシャーを確認し、必要に応じて交換してください。
- (3) 清潔で乾燥した場所に保管してください。

【使用上の注意】

1. 本機に接続する医療機器には、適切な安全弁を装備したものをを使用すること。
2. 酸素ボンベは、地域の消防法に従って、壁、スタンド、またはカートに固定すること。
3. 流量出口は、他の医療機器の駆動用には使用しないこと。

取扱説明書はありません。使用の際は必ずご確認をお願い致します。

4. ヨークシールワッシャーは、本器に複数枚取り付けないこと。
5. ヨーク上のインデックスピンが、使用するガスに正しく適合していることを確認すること。
6. 酸素ポンペのバルブを開ける際は、本器のガス放出口の前に立たないこと。
7. 酸素ポンペのバルブは必ずゆっくりと開け、圧縮酸素が本器に急激に流入しないようにすること。
8. 本器の使用時には、酸素ポンペのバルブは完全に開放すること。
9. 流量設定ノブは、隣接する 2 つの設定値の間に設定しないこと（ガスが放出されなくなる恐れ）。
10. 圧力の有無を確認するために、ガス放出口に手をかざさないこと。
11. 本器を酸素ポンペに取り付けた状態で本器を使用しないときは、酸素ポンペのバルブは必ず閉じること。
12. 本器を酸素ポンペから取り外す際は、まず酸素ポンペのバルブを完全に閉じ、次に本器内のガスを完全に放出すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本器は清潔で乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守作業
 - (1) ヨークシールワッシャーは 6 ヶ月ごと、または漏れが発生した場合に交換すること。
 - (2) 本器の出口（圧力出口及び流量出口）からガスが正常に放出されることを、最低 1 年に 1 回確認すること。
2. 業者による保守作業
製造販売業者にお問い合わせください。

【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：O-Two Medical Technologies Inc.