

ご使用前に必ずお読み下さい

医療用酸素流量調整器付きバルブ「酸素で〜る SV」 安全上のご注意

ご使用の際には必ず添付文書及び取扱手引書も併せてよくお読み下さい。

【警告・注意表示の説明】

ここに示した注意事項は、本品を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や他の人への危害、財産への損害を未然に防止するため、必ずお守りいただくことを次のように識別しています。

注意事項は、危害や損害の大きさと切迫の程度を明示するために、誤った取扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」、「注意」の2つに区別しています。



警告

取扱いを誤った場合、人が死亡または重傷を負うことが想定される危害の程度を示します。



注意

取扱いを誤った場合、人が軽傷を負うことが想定されるか、または物的損害※の発生が想定される危害・損害の程度を示します。

※物的損害とは、家屋・家財および家畜・ペットに関する拡大損害を示します。



警告

事故や火災等防止のため、以下の事項を必ず遵守して下さい。

<換気遵守>

- 1 通気性の良い環境において使用して下さい [室内の酸素濃度が上昇すると発火の危険があります]。

<取扱注意>

- 1 残圧表示計の表示が「0」の時は使用できません [酸素は供給されません]。
- 2 残圧表示計の表示がレッドゾーンを示す時は使用せず、新しい酸素ポンプを使用して下さい [適切な量の酸素が供給されず、健康被害の原因となります]。

<損傷機器の使用禁止>

- 1 本品の各接続部からのガス漏れが発生した場合は、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、指定の業者に連絡して下さい [やけど、火災の危険があります]。
- 2 本品が落下等の強い衝撃を受けた場合や本品に異常が認められた場合は、使用を中止し、指定の業者に連絡して下さい [本品の内部部品が故障し、適切な量の酸素が供給されず、健康被害の原因となります]。

禁忌・禁止

危険防止のため、以下の事項を絶対に行わないで下さい。

<使用ガスの制限>

- 1 本品を日本薬局方酸素以外のガスに使用しないで下さい [間違ったガスの吸入により、重大な人身事故の原因となります]。

<使用場所の制限>

- 1 本品を MRI 室に持ち込まないで下さい [本品は非磁性体であるが、本品に接続する医療機器には磁性体が含まれる可能性があり、その場合、MRI に引き寄せられる可能性があり、危険なため]。

<火気／油脂類厳禁>

- 1 直火はもちろん、火気や油に接触させないで下さい [爆発や火災の危険があります]。
- 2 スパークを含む放電現象にさらさないで下さい [発火の危険があります]。

<取外し禁止>

- 1 本品を、指定の業者以外の場所で酸素ポンプから取り外さないで下さい [火災又は発火の危険があります]。

⚠ 注意

以下の事項を遵守して下さい。

<重要な基本的注意>

- 1 次のことを遵守して下さい。
 - 【衝撃を与えない】
 - 【高い温度にさらさない】
 - 【腐食性のある物質にさらさない】
- 2 カニューレ接続部から供給される酸素を医療機器の作動に使用しないで下さい。
- 3 アダプタプラグ用酸素アウトレットへ接続する医療機器は、出口圧力の最低2倍以上の圧力に耐えられる医療機器を使用して下さい。
- 4 リークチェック用液は、真鍮及び酸素に適したものを使用して下さい。

<取扱い上の注意>

- 1 本品を液体に接触させないで下さい(ただし、リークチェック用液を除きます)。
- 2 本品を取り付けた酸素ポンペを転倒させないで下さい。

<一般的な注意事項>

- 1 圧力リリースバルブから音やガスが出る場合、一時的であれば故障ではありません(内部の圧力が解放されると自然に止まります)。しばらくしても音やガスが止まらない場合は、本品を直ちに火気のない通気性の良い場所に移動させ、指定の業者に連絡してください。

<使用後の保管上の注意>

- 1 本品の流量設定ダイヤルを「0」の位置にして下さい。
- 2 本品の全ての接続部及び残圧表示計を適切に保護して下さい。
- 3 屋内の清潔な乾燥した場所で保管して下さい(直射日光、高温、結露、酸性ガス、塩分、油類、ほこり、ゴミ、雨、水などを避けて下さい)。
- 4 近くに火気及び可燃性物質を置かないで下さい。

上記以外の異常や故障が見られるときは、直ちに使用を中止し、指定の業者に連絡して下さい。

<点検に関する注意>

- 1 使用者による点検を、以下の(1)～(5)の手順に従って1日1回以上実施して下さい。
 - (1) 本品に外部医療機器を接続する前に、本品のカニューレ接続部及びアダプタプラグ用酸素アウトレットは清潔でかつ損傷・変形がないか目視確認し、もし、汚れを確認した場合は、水で湿らせた不織布で汚れを拭き取り、損傷・変形を確認した場合は、指定の業者に返送して下さい。
 - (2) 使用予定量に対して酸素の残量が十分であるか残圧表示計で確認し、酸素の残量が不十分である場合、指定の業者に返送して下さい。
 - (3) 本品の流量設定ダイヤルが「0」の位置であることを確認して下さい。
 - (4) 流量設定ダイヤルをゆっくりとひと目盛り回して「0.5」の位置に合わせ、放出される酸素ガスに異臭がないか確認したらすぐに「0」に戻して下さい。もし、異臭がしたら、指定の業者に連絡して下さい。
 - (5) その後、酸素ガスが出ていないことを確認して下さい。
- 2 本品を酸素ポンペに取付けた時より5年毎に、指定の業者による定期点検(高圧ガス保安法に基づく検査及び医療機器の流量点検)を実施して下さい。

製造販売業者 : EPJ メディカルサービス株式会社
〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町7番16号 小川ビル
販売名: 酸素で〜る SV/医療機器届出番号: 13B1X10004000072
一般医療機器 / 高圧ガスレギュレータ / 特定保守管理医療機器

ご使用の際には必ず添付文書及び取扱手引書も併せてよくお読み下さい。