

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 (JMDNコード: 35300000)

****特定保守管理医療機器 SPフロー**

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品を熱器具などの火気から2m以内で使用したり、使用中に火気の2m以内に近づかないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- ・本品を使用しながら喫煙しないこと。また喫煙中の人に近づかないこと。[火傷、火災の原因となる。]
- ・本品を使用する際は、換気が十分な場所で使用すること。[換気が十分でないと酸素濃度が高くなり、火災の原因となる。]
- ・本品を使用しないときは、流量表示目盛を「閉」の位置にすること。[火災の原因となることがある。]
- ・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないこと。[火災及び故障の原因となる。]
- ・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないこと。[火災の原因となる。]
- ・分解、改造はしないこと。[事故や故障の原因となる。]
- ・床への落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。[本品外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼すること。]
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本品を使用しないこと。[腐食する原因となる。]
- ・本品を落下、転倒させないこと。[強い衝撃を受けると故障の原因となる。]
- ・酸素ポンペを直射日光の当たる場所に置かないこと。[内圧があがり重大な人身事故の原因となる。]
- ・本品を酸素ポンペから取り外さないこと。[火傷、火災、事故の原因となる。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には使用しないこと。[本品は生命維持を目的とした装置ではない。]

＜使用方法＞

- ・本品をMR室(強磁場発生場所)へ持ち込まないこと。[重大な人身事故の原因となる。]

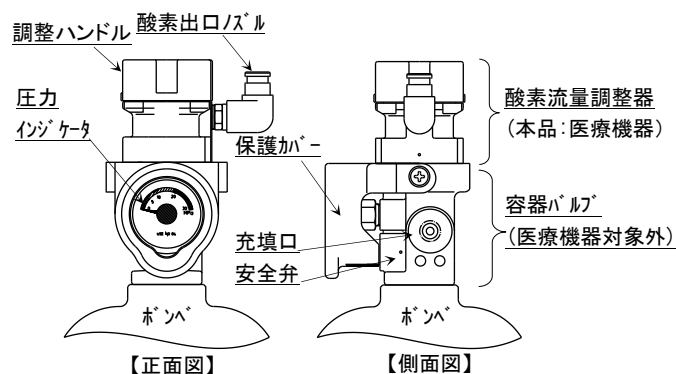
【形状・構造及び原理等】

[構成]

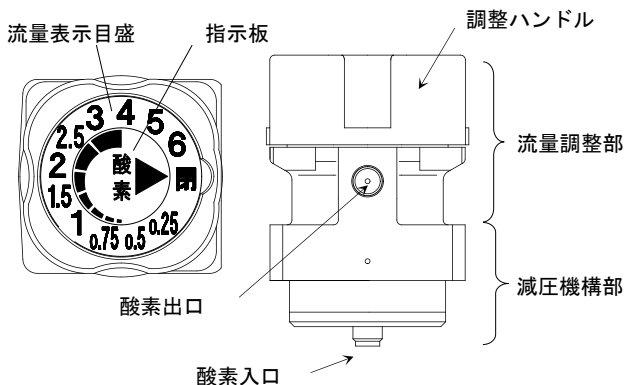
本体	SPフロー	1
(容器バルブ/酸素出口ノズル/圧カインジケータ/保護カバー含む)		
付属品	カプラソケット	1

* [形状・構造]

外観図



酸素流量調整器(医療機器部分)外観図



付属品



[動作原理]

酸素ポンペ内の高圧酸素が容器バルブ(医療機器対象外)を経て酸素入口から酸素流量調整器(本品: 医療機器)に流入する。流入した高圧酸素はピストン式減圧機構部にて減圧され、流量表示目盛と対になったオリフィス板の孔にて流量表示目盛に応じた流量に調整され、酸素出口にとりつけられた酸素出口ノズルから放出される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****酸素流量調整器（医療機器部）**

適用ガス	酸素
使用条件	0℃～40℃
入力圧力	5～19.6MPa
出口圧力	0.13MPa（±20%）
設定流量	0/0.25/0.5/0.75/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6 [L/分]
流量精度	1L/分未満：±0.1L/分 1L/分以上：±10%

****容器バルブ、その他（医療機器対象外）**

容器バルブ	安全弁付き 脚ネジ：3/4-16UNF 充填口：酸素ヨークピン式
酸素出口ノズル	ワンタッチジョイント方式
圧カインジケータ	30MPa（F.S）
保護カバー	一般合成樹脂

****【使用目的又は効果】**

<使用目的>

本品は慢性閉塞性肺疾患等の低酸素血症等を有する患者が酸素吸入療法を行う際に使用するものであり、酸素ポンペに充填された高圧酸素を減圧し、低圧になった酸素を所定の流量に調整して患者に供給する。

****【使用方法等】**

1. 準備

1-1 酸素ポンペの残量が十分にあるか、圧カインジケータで確認する。

1-2 付属品のカプラソケットにカニューラを差し込む。

1-3 カニューラの差し込まれたカプラソケットを酸素出口ノズルにカチッと音がするまで差し込む。

注意・軽く引っ張り、抜けないことを確認してから使用する。

注意・呼吸同調器との接続の際には、併用する医療機器の添付文書をよく読んで内容を十分に理解の上、使用する。

2. 使用開始

2-1 調整ハンドルを回して指示板の矢印を主治医の処方に従った流量表示目盛に合わせる。

（時計回り⇒流量増、反時計回り⇒流量減）

注意・指示板の矢印の位置をしっかりと流量表示目盛に合わせる。中間位置では酸素が出なくなる。

2-2 カニューラを装着し酸素吸入を開始する。

注意・酸素に異臭がある場合は使用を中止し、取扱販売店に連絡すること。

3. 使用の終了

3-1 調整ハンドルの指示板の矢印を流量表示目盛の「閉」の位置に合わせる。

3-2 酸素出口ノズルからカニューラの差し込まれたカプラソケットを外す。カニューラは清潔に保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は医師の処方・指示に従って使用すること。
- ・併用する医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- ・本品付属の取扱説明書をよく読んで内容を十分理解の上で使用すること。
- ・本品から煙、異常音、におい等あるときは、すぐに使用を中止して緊急連絡先に連絡すること。
- ・調整ハンドルは「閉」以下、「6」以上には回らない構造となっている為、無理な方向に回さないこと。
- ・本品を使用するときは次の事項に注意するよう患者に指導すること。
 - ・使用前には酸素ポンペの酸素残量が十分にあるか圧カインジケータで確認すること。圧カインジケータ指針が5MPa（黄色ライン）まで達している場合は、酸素残量が十分ある新しい酸素ポンペに交換すること。
 - ・本品に貼付されたラベルが読めなくなった場合には、使用しないで取扱販売店に連絡すること。
 - ・足などにカニューラを引っ掛らないようにして使用すること。[転倒によりケガや故障の原因となる。]
 - ・カニューラの長さは3m以内で使用し、他の酸素供給チューブ（ダブルルーメンカニューラ）は使用しないこと。
 - ・本品を取付けた酸素ポンペを持ち運ぶ時は、保護カバーの下に指を掛けて持ち運ぶこと。[他の部品に手を掛けて持ち運ぶと部品が破損することがある。]
 - ・使用中は、常にカニューラに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認すること。
 - ・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用すること。（使用条件：周囲温度0～40℃）

****【保管方法及び有効期間等】**

****<保管方法>**

- ・本品は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管すること。
- ・本品単体の状態：周囲温度が-20℃から40℃の場所が多湿を避けること。
- ・本品がポンペに取り付けられた状態：高圧ガス保安法に依るとともに多湿を避けること。

****<耐用期間>**

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
- **耐用期間：6年[自己認証（自社データ）による]**

【保守・点検に係る事項】

- ・本品及び付属品は定期点検を実施すること。
- ・しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、使用前に本品が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- ・カニューラは消毒用アルコールで拭いて常に清潔を保つこと。
- ・カニューラは必要に応じて交換すること。
- ・本品は定期的に柔らかい布でからぶきをし清掃を保つこと。汚れが取れない場合には、水を含ませ固くしぼった上で拭くこと。

注意

- ・本品を消毒液や水などの液体に侵して洗浄しないこと。
- ・本品の清掃にガソリン、ベンジン、シンナー、ミガキ粉、殺虫剤などを使用しないこと。
- ・本品をオートクレーブや酸化エチレンで滅菌をしないこと。

**[使用者による保守点検事項]

- ・下記事項を使用前に必ず実施すること。

点検事項	点検時期及び内容
外觀確認	使用前 本品を含む継手等に破損などがないこと
漏れ確認	使用前 調整ハンドルが「閉」の時に酸素出口ノズルから酸素が漏れていないこと

**[業者による保守点検事項]

- ・性能、安全確認の為下記事項を必ず実施すること。

点検事項	点検時期及び内容
圧カインジケータ	3ヶ月毎 変形等の異常がないこと 接続部から酸素漏れがないこと 指針が正常範囲を示すこと
調整ハンドル	3ヶ月毎 変形等の異常がないこと 動きに異常がないこと
酸素出口ノズル	3ヶ月毎 変形等の異常がないこと 調整ハンドルが「閉」の時に酸素出口ノズルから酸素が漏れていないこと
保護カバー	3ヶ月毎 変形等の異常がないこと
充填口	3ヶ月毎 傷、汚れ、変形がないこと
安全弁	3ヶ月毎 接続部から酸素漏れがないこと
流量	3ヶ月毎 正常範囲内であること
定期メンテナンス	3年又は5年 容器検査を実施すること

**【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：株式会社 医器研
住 所：埼玉県狭山市新狭山 2-12-27
電 話 番 号：04-2955-6202

製 造 業 者：株式会社 ハマイ 府中工場
住 所：東京都府中市西原町 1-3
電 話 番 号：042-362-6515