

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

医療用酸素流量調整器 MORS型

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ◆ 本品に呼吸同調器を接続して使用しないでください[十分な量の酸素が供給されなくなります]。
- ◆ 本品をMR室へ持込まないでください[本品がMRI装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者にケガを負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になります]。

＜使用方法＞

- ◆ 火気から5m以内の場所で使用しないでください[引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本品に油脂を付着させないでください[油脂に引火すると火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 換気が不十分なところでは使用しないでください[火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 酸素ポンベのポンベ元栓は急激に開けないでください[火災・火傷の原因になります]。
- ◆ 本品を取り付けた酸素ポンベを転倒させないでください[故障により十分な酸素が供給されなくなります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成は以下のとおりです。

(1) 本体: 1台

附属品

(2) パッキン: 1枚

オプション

(3) タケノコ型コネクタ: 1個

2. 種類

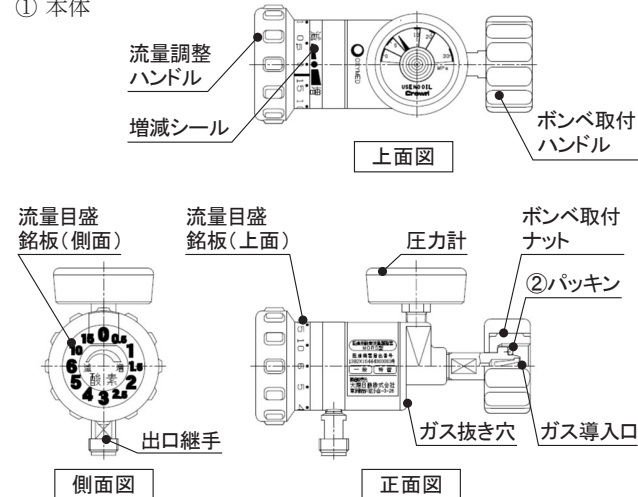
本品には構成内容の違いにより2種類の品番があります。

品番	構成内容
MORS-15	① 本体 ② パッキン ③ タケノコ型コネクタ
MORS-15K	① 本体 ② パッキン 加湿器瓶(届出番号: 20B2X00025000008)

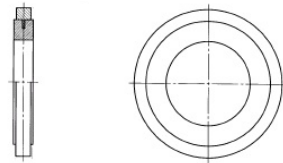
3. 形状・構造

(1) 外観形状

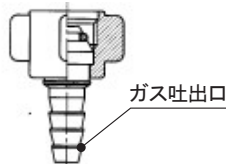
① 本体



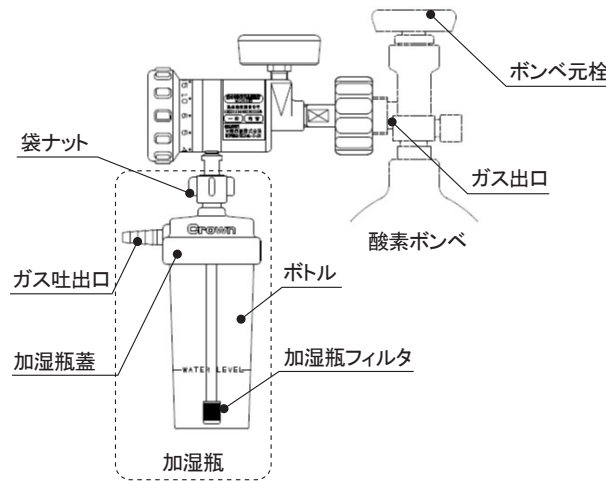
② パッキン



③ タケノコ型コネクタ



(2) 酸素ポンベへの本品取り付け図 (MORS-15K の場合)



4. 動作原理

酸素ポンベに充填された高圧の酸素ガスを本品のガス導入口より進入させると、調整器本体部分に取り付けられている圧力計により酸素ポンベ内の残圧を表示することができます。さらに進入した高圧の酸素ガスは内部のピストン式減圧機構により使用圧力に自動的に減圧されます。その後、オリフィス式の流量設定機構により流量が設定され、出口継手から設定された流量の酸素ガスが供給されます。また、放出流量は流量調整ハンドルを回転させることで流量目盛に合わせて必要とする流量に設定することができます。

5. 性能

使用ガス	医療用酸素ガス
使用温度	-10～40℃
流量目盛	0/0.5/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6/10/15 L/分
最大入口圧力	21MPa
出口圧力 ¹⁾	0.13MPa
流量精度 ²⁾	1L/分未満: ±20%(各目盛) 1L/分以上: ±10%(各目盛)
入口形状	W22-14山(右)メス
出口形状	酸素用 DISSコネクタ (No.1240) オス

1), 2) 入口圧力が8MPa時

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

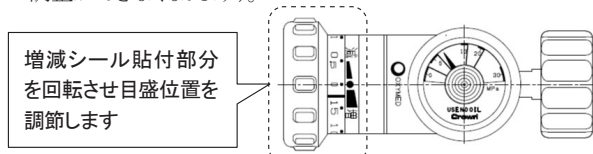
本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ポンベに充填されている高圧の酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを処方量にあわせて患者に提供する機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 本品がひび割れ等損傷・変形していないことを確認します。また、本品の圧力計の指針が正常（ゼロ付近）であるか確認します。
- ② 本品を取り付けるポンベが医療用酸素ポンベであることを確認します。
- ③ 酸素ポンベのガス出口及び本品のガス導入口に油・汚れ・異物が付着していないことを確認します。
- ④ 本品のガス導入口に適切なパッキンが装着されていることを確認します。パッキンに劣化・損傷がある場合は予備パッキンに交換します。
- ⑤ 酸素ポンベのガス出口に本品のガス導入口を合わせてポンベ取付ハンドルを時計回りに回し、しっかりねじ込み固定します（本品は手締めのみで酸素ポンベに固定することは可能ですが、ポンベ取付ハンドルをスライドすることでスパナ又はモンキーレンチでの締め付けも可能です）。
- ⑥ 本品を取り付けた酸素ポンベは専用の容器立て、台車、ストレッチャー等にしっかりと固定します。
- ⑦ 圧力計を見やすい向きの方に合わせます。また、流量目盛の増減シール貼付部分を回転させ、流量指示部（増減シールの●印）を見やすい位置に合わせます（加圧後は、目盛位置の調整ができなくなります）。



- ⑧ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、酸素ポンベのポンベ元栓を手でできるだけゆっくりと開け（反時計回り）、本品の圧力計の指針が上がったことを確認してから全開に開けます。
- ⑨ 酸素ポンベのポンベ元栓を全開にした後、「シュー」というガス漏れ音がしないか確認します。ガス漏れがある場合は、ポンベ元栓を閉じて（時計回り）、再度接続部に緩みがないか確認します。緩みがない場合は、酸素ポンベから本品を取り外し、パッキンに異常がないか確認します。パッキンにも異常がない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡してください。
- ⑩ 流量目盛を「0」以外に合わせ、この時出てくる酸素に異臭がしたら、直ちに酸素ポンベのポンベ元栓を閉じて（時計回り）、取扱い販売店へ連絡してください。
- ⑪ 酸素ポンベのガス残量が十分であるか、本品の圧力計を確認します。ガス残量が黄色ラインまで達している場合は、ガス残量が十分である新しい酸素ポンベに交換します。

(2) タケノコ型コネクタ／加湿瓶の取り付け

< MORS-15 の場合：タケノコ型コネクタ装着 >

- ① 本品の出口継手部にタケノコ型コネクタの袋ナットをねじ込み、手締めでしっかりと固定します。

< MORS-15K の場合：加湿瓶装 >

- ① 加湿瓶蓋をボトルから外します（反時計回り）。
- ② 精製水をボトルの標準水位（WATER LEVEL）まで注入します（ボトルに精製水を注入する前に、必ず水洗い等の洗浄を行います）。
- ③ ボトルに加湿瓶蓋をしっかりとねじ込みます。
- ④ 本品の出口継手部に加湿瓶の袋ナットをねじ込み、手締めでしっかりと固定します。
- ⑤ 加湿瓶の向きは、出口継手を回転させ垂直になるよう調節します（出口継手部の回転は、加圧後も可能です）。

(3) 酸素吸入開始

- ① 鼻カニューラ・マスクチューブをガス吐出口に差し込みます。
- ② 流量調整ハンドルを回し、処方された流量の数値を流量目盛に合わせて設定します。流量を設定した後、酸素ガスの吸入を開始します。

(4) 酸素吸入終了

- ① 使用を止めるときは、酸素ポンベのポンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じ、本品及び鼻カニューラ・マスクから酸素ガスが出なくなったことを確認後、流量目盛を「0」に合わせます。
- ② 本品のポンベ取付ハンドルを反時計回りに回して、酸素ポンベから外します。外れない場合は、①の作業を行っていない可能性があるため、再度確認します。
- ③ (MORS-15K の場合) 加湿瓶の袋ナットを緩め、本品から加湿瓶を取り外します。加湿瓶内の精製水を捨て洗浄し、よく乾燥させてから保管します。また、洗浄の際は、ボトルにキズがつかないようにやわらかいスポンジ等を使用します。

2. 組み合わせる使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせる使用してください。

一般的名称	販売名	届書番号	製造販売業者
非加熱式加湿器	加湿瓶	20B2X00025000008	株式会社ユタカ

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 使用前に酸素ポンベの酸素ガス残量が十分であるか、本品の圧力計を確認してください。酸素ガス残量が黄色ラインまで達している場合は、酸素ガス残量が十分である新しい酸素ポンベに交換してください。
- ◆ 本品を酸素ポンベに取り付ける前に本品のガス導入口周辺を必ず確認し、パッキンが無い場合、当社指定以外のパッキンが取り付けられている場合、パッキンやガス導入口が損傷している場合、及びガス導入口に落とすことのできない汚れ・異物が付着している場合は、使用しないでください。
- ◆ 本品の下部に設けられたガス抜き穴をテープ等で塞がないでください[減圧機構が正常に作動せず、処方の酸素流量を吸入できなくなります]。
- ◆ 酸素ポンベのポンベ元栓を開ける際には、ゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にしてください[全開位置でない場合（全閉もしくは中間位置の場合）は、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]。
- ◆ 本品の流量を設定する際には、流量調整ハンドルを「カチッ」と音がするまで回し適切に流量目盛が設定されていることを確認してください[流量目盛の中間位置に設定された場合は酸素ガスが出ず、処方の酸素流量を吸入できない原因となります]。
- ◆ 流量調整ハンドルを回して流量を設定する際、それ以上回らない方向に力をかけないようにしてください。
- ◆ 鼻カニューラやマスク等をガス吐出口に差し込むときには、必ず奥まで確実に差し込んでください。また、チューブのねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露がないか確認してください。
- ◆ 本品を取付けられた酸素ポンベを持ち歩く時には、本品に手をかけて持ち歩かないでください。専用の搬送台車やストレッチャー等を用いて移動してください。また、酸素ポンベを持ち上げる際は、本品ではなく酸素ポンベ自体を手でつかんで持ち上げてください。
- ◆ 使用を止める時には、本品の流量目盛を処方流量に設定した状態で、酸素ポンベのポンベ元栓を閉じ、本品の内部の酸素ガスを抜いてください[本品内部に酸素ガスが溜まった状態で保管していると、故障が発生して次回使用時に適切に酸素ガスを吸入できない原因となります。また、酸素ポンベのポンベ元栓が開いたまま、流量目盛を「0」にただで長期保管すると、酸素ポンベ内の酸素ガス残量が少なくなり、次回使用時に残量が十分でない可能性があります]。

- ◆ 本品を酸素ボンベから取り外す際には、酸素ボンベのボンベ元栓を閉じた後、本品の内部の酸素ガスを抜ききった状態で取り外してください。
- ◆ 本品に加湿瓶を取り付けて使用する場合、加湿瓶内の精製水は定期的に交換してください。また、加湿瓶内の水が少なくなった場合も衛生上注ぎ足しはせず、新しい精製水に入れ替えてください[加湿瓶内に長期間水を入れたままで放置していると、藻・水アカの発生等により加湿瓶フィルターが目詰まりし、処方の酸素流量を吸入できない原因になります]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- ・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- ◆ 本品を取り付けた酸素ボンベは、40℃以上となる場所では使用しないでください(直射日光が当たる場所、暖房器具直近、夏場の自動車内等)。
- ◆ 本品や本品を取り付けた酸素ボンベに転倒・落下等の強い衝撃を与えないでください。使用場所・保管場所に酸素ボンベを直立させて置く際は、転倒防止措置を講じてください。
- ◆ 本品が摩耗(パッキン等)、ひび割れ等損傷している場合、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品の接続部に緩みがないこと、接続部から酸素ガスが漏れていないことを、使用前に確認してください。
- ◆ 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水等乾燥すると固形物が残る液体を使用しないでください。
- ◆ 本品を酸素ボンベに取り付けた後、酸素ボンベのボンベ元栓を開けた状態ではボンベ取付ハンドルを絶対に回さないでください[高圧な酸素ガスが急激に漏れて、火災・火傷の原因となります]。
- ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品に貼付されたラベル(注意事項)が“はがれ”や“汚れ”により読めなくなった場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品を消毒液や水等の液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本品をクリーニングするには、柔らかい布で乾拭き、又は水か中性洗剤を含ませ、かたくしぼってから拭いてください。次亜塩素酸ナトリウム系の消毒剤やベンゼン系の有機溶剤は使用しないでください。
- ◆ 本品を滅菌しないでください。
- ◆ 本品に加湿瓶を取り付けて使用する場合、精製水以外は絶対に使用しないでください。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
呼吸同調式 レギュレータ	使用禁止	十分な量の酸素が供給されなくなります。
核磁気共鳴 画像診断装置	本品をMR室 へ持込まない でください。	磁気により本品がMRI装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者にケガを負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になります。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。

- ・強い息切れ、爪の変色
- ・強い動悸
- ・発熱
- ・頭痛・強い眠気
- ・痰の増加、変色
- ・咳の増加
- ・尿の減少、手足のむくみ
- ・鼻、口、のどのかわき

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ◆ 本品を保管する際は必ず酸素ボンベから取り外してください。
- ◆ 本品は40℃以上となる環境(直射日光の当たる場所、暖房器具直近・夏場の自動車内等)をさけて保管してください。
- ◆ 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、油類、ほこり、ゴミ、雨、水等を避けて保管してください。

2. 耐用期間

本品の保守・点検を適正に実施した場合、6年。

[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項(1日1回以上)

下記の項目について実施してください。

- (1) 周囲環境確認 : 火気厳禁・油脂厳禁、換気等確認
- (2) 酸素ボンベ確認 : 転倒防止・酸素ボンベ残量等確認
- (3) 使用前確認 : 外観点検・機能検査・漏れ確認
- (4) 使用后確認 : 保管等確認

2. 業者による保守点検事項(設置時・1年毎)

下記の項目について実施してください。

- (1) 外観点検 : 損傷・緩み等の確認
- (2) 機能点検 : 流量調整ハンドルの動き等確認
- (3) 気密確認 : 各部漏れ等確認
- (4) 性能点検 : 流量精度等確認

3. 業者による保守点検事項(3年毎)

性能、安全性確保のため販売元又は指定の業者に依頼して定期メンテナンスを実施してください。

【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 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 : 株式会社ユタカ 松本工場

販売業者(代理店)の連絡先 : 日本酸素株式会社

所在地 : 東京都品川区小山1-3-26

電話番号 : 03-5788-8340