

特定保守管理医療機器 **酸歩2用圧力調整器 MPR20**

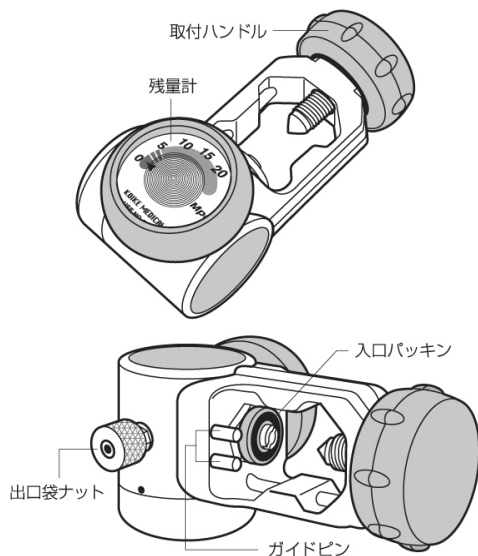
***【警告】**

- ・本器は、呼吸同調器 酸歩2【ボンベ容器用（SANPO-G1）】と共に使用する専用の酸素用圧力調整器である。
（その他の機器と一緒に使用しないこと。）
- ・本器を使用する前に、呼吸同調器 酸歩2の取扱説明書及び添付文書をよく読み、理解された上で、正しく使用すること。
（記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります。）
- ・使用場所では火気厳禁のこと。
（酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が著しく増加します。）
- ・（この項目削除）
- ・酸素吸入以外の用途には使用しないこと。
（間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となります。）
- ・酸素容器の開閉ハンドルは、急激に開けないこと。
（断熱圧縮熱等による発火の原因となります。）
- ・酸素容器の空吹きをせずに、本品を取付けないこと。
（発火等、重大な事故に結びつくことがあります。）
- ・本品および酸素容器に油脂類を付着させないこと。
（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
- ・医師の処方がない酸素吸入は行わないこと。
（処方のない酸素吸入は酸素中毒や CO₂ナルコーシスの原因となることがあります。）
- ・酸素漏れ等の異常が発見されたら、使用しないこと。
（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
- ・保守点検は必ず実施すること。
（保守・点検を怠ると重大な事故につながる可能性があります。）
- ・本器は磁性体であるため、磁気共鳴診断装置（MRI 装置）と共に使用するときは注意すること。（引き付けられて事故を起こす可能性があります。詳しくは、MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。）
- ・当社の純正部品以外は使用しないこと。（正常な機能や安全を保てなくなる）
- ・圧力計に損傷や曲がり、漏れを発見したら、当製品の使用を中止すること。（圧力計には減圧前の酸素ガス圧力がかかっているため、高圧酸素の噴出や圧力計の破損等重大な事故に結びつくことがあります。）

***【形状・構造及び原理等】**

本器は、販売名 酸歩2（承認番号：21200BZZ00776000）と接続して使用する圧力調整器である。

1. 形状



*** 2. 仕様**

1) 圧力調整部：

(1)使用ガス	酸素ガス
(2)容器内圧力	19.6MPa 以下
(3)設定圧力	0.15MPa 固定式（一次圧 8MPa 時）
(4)安全弁吐出圧力	0.44MPa 以上
(5)一次圧力計	0～30MPa（禁油）
(6)入口継手	ヨーク式（酸素用ヨーク弁）
(7)断熱圧縮熱発生防止機構内蔵	

2) 流量調整：10L/分 固定

3. 原理

酸素ガスは減圧部で設定された圧力に減圧された後、オリフィスにより固定流量の酸素が供給される。

***【使用目的又は効果】**

本器は酸素欠乏による諸症状の改善に用いる。酸素ボンベに取付け酸素吸入の際、酸素を有効に使用するための呼吸同調器用の酸素圧力調整器である。酸素ボンベバルブに取付け、酸素ボンベの圧力を調整し、必要な圧力と流量を供給する。

***【使用方法等】**

1. 酸素ボンベへの取付け

- 1)酸素ボンベの封印シールを綺麗にはがす。
- 2)ボンベバルブのハンドルをゆっくりと少し開け閉めして、空吹き（ガス放出）を2～3回行ってください。
- *3)本器のガイドピンをバルブの位置決め穴に合わせ、取付ハンドルで確実に固定する。（入口パッキンが正しく取付けられている事を、確認する。）

2. 供給チューブの接続

呼吸同調器 酸歩2【ボンベ容器用（SANPO-G1）】に付属の専用のチューブを、酸素取り出し口（出口袋ナット）に確実に差し込み、ナットを締める。（チューブのねじれがないこと）

3. 酸素ボンベの開け方

呼吸同調器 酸歩2側の設定ダイヤルを“0”の位置にして、顔が残量計の正面にならない位置に立って、ボンベバルブのハンドルをゆっくりと反時計方向に最後まで回して開けてください。

4. 処方流量のセット

- 1)残量計により酸素容器の酸素残量が十分であることを確認する。
- 2)処方流量は、医師の処方による吸入量に見合う数字の目盛を呼吸同調器 酸歩2側で合わせる。
- 3)吸入を開始して、呼吸同調器 酸歩2側のカニューラから酸素が出ていることを確認してください。

5. 吸入を止める時

- 1)酸素ボンベバルブのハンドルを時計方向に回し、酸素を止める。（この時ハンドルは過度に締付けないように注意する。）
- 2)酸歩2の設定ダイヤルを連続にして本器内のガスが（残量計の針が“0”を表示）になったことを確認してください。その後酸歩2側の設定ダイヤルを“0”に戻してください。

6. 酸素ボンベからの取外し

取付ハンドルを反時計方向に回し、ガイドピンを穴からずらし、取り外してください。（この時、入口パッキンが落下して紛失しないよう注意してください。）

【使用上の注意】

機器を使用する前には以下の事項に注意すること。

1. 換気をせずに長時間、使用しないでください。
 2. 洗浄しないでください。
 3. 分解しないでください。
 4. 不完全な修理、調整は危険ですので納入業者に依頼ください。
- 【上記の禁止事項に従わなかった場合、重大な事故に結びつく事があります。
また、これらのことにより、発生した事故に対する責任は負いかねます。】

***【保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法

手入れ後はよく乾燥させてから、すぐに使用しないときは、ポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管すること。

保管場所の条件:

高温、ほこり、水、湿気等が無い場所であること。

温度、ほこり、湿度、風通し、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所であること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2. 耐用年数・使用期間

1)指定の保守・点検並びに消耗品の交換をした場合の耐用年数:5年間
(自社基準)

2)ゴム製品は消耗品です。

使用状況及び使用環境、保存環境などの影響によって部品の劣化度合いに差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して戴くことがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

一日一回使用時に行なってください。

1)漏れチェック

使用方法の手順で酸素容器に取付け、容器弁をゆっくり開けて、各接続部に石鹼水を塗布し、漏れが無いことを確認してください。

2)操作性の確認

(1)取付ハンドルで確実に固定できること。

(2)外観に傷、変形がないこと。(取付ハンドル、入口パッキン、残量計)

(3)残量計により、酸素の残量が確認できること。

2. 定期点検

製造後長期間ご使用になったものは、器内の作動部分及びゴム製品、樹脂製品等に劣化がおこります。また、使用頻度が少ないものでも製造年月が古いもの、長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こります。安定した機能を確保する為に、6ヵ月に1度を目安に定期点検を実施すること。

* (この項目削除)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 群馬コイケ

〒372-0855 群馬県伊勢崎市長沼町222-1

TEL 0270-32-4318

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

株式会社 群馬コイケ

TEL 0270-32-4318