

* F M 0 2 0 1 0 3 *

【FM-02】

** 2024 年 9 月 (第 3 版)

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

医療機器認証番号: 231AFBZX00027000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素治療フローメータ (JMDN コード 37132000)

Flow・meter 酸素治療用フローメーター

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

- MR 装置(磁気共鳴画像診断装置)の使用。[本体に金属を使用しているため、MRI の画像に影響を与える可能性、MR 装置に本体が引き寄せられる可能性がある。]

＜使用方法＞

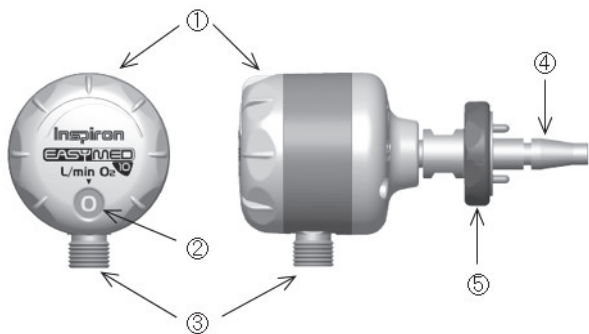
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、医療施設の酸素用配管端末器に接続し、使用される酸素流量計であり、酸素の投与にのみ用いられる。コネクタの形状が JIS T 7101:2014 で規定されるピン方式のものである。本品に加湿機能は含まれない。

＜形状＞



使用圧力: 280kPa～600kPa

番号	名称	機能及び動作
①	ノブ	配管設備に接続し、酸素を流した状態で反時計回しに回すことで流量を増加、時計回しに回すことで流量を減少及び停止する。
②	インジケータ	設定流量を示す。 流量範囲(L/分): 0、1、2、3、4、6、8、10、12、15
③	吐出口	加湿器等を接続し、酸素を供給する。 (9/16" UNF ネジ)
④	アダプター部	医療施設の酸素用配管端末器に差し込み、接続する。
⑤	ピン	医療施設の酸素用配管端末器に備えられた差し込み口に合うように配置されており、他の医療用ガス端末器に接続できないようになっている。

＜作動・動作原理＞

本品は酸素配管から供給される酸素を、本品内部で一定の圧力に減圧し、設定した酸素流量に調節し供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、医療施設の酸素用配管端末器に接続して使用し、必要な酸素量を調節して提供するのに用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法

- 本品の吐出口に加湿器等を緩みのないように接続する。
- ノブを時計方向に回しインジケータの表示を 0 にする。
- 酸素用配管端末器に備えられた差し込み口にアダプター部とピンを合わせて「カチッ」と音がするまで確実に接続する。
- ノブを反時計方向に回転させ、目的とした酸素流量の数値をインジケータに表示させる。
- インジケータで設定した酸素流量が供給される。
- 酸素流量を減少させる場合はノブを時計回りに回し調節する。
- 使用を中止する場合は、ノブを時計方向に回し、インジケータの表示を 0 にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 酸素流量を設定する際は、インジケータに数字が完全に表示されるようにノブを回転させること。[酸素が吐出されないおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用する前に、酸素用配管端末器への接続及び本品と加湿器等の接続が確実に緩みがないことを確認すること。
- 酸素配給圧力が 280～600kPa の範囲で使用する。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(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
MR 装置(磁気共鳴画像診断装置)	使用禁止	本体に金属を使用しているため、MRI の画像に影響を与える可能性、MR 装置に本体が引き寄せられる可能性がある。

** (2) 併用注意(併用に注意すること)

- ネブライザーやベンチュリーマスク等と本品の併用は、高流量によるバックプレッシャーによって患者に投与される流量が制限されるため、必要に応じて組み合わせを変更すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

＜耐用期間＞

10 年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 推奨される洗浄方法

(1) 洗浄方法

水で 10%に希釈した中性洗剤を含んだ綿布を使用してすべての表面を拭くこと。

2. 保守点検に係る注意事項

- (1) 本品に潤滑油を使用しないこと。[圧力下で酸素に触れたとき、燃えたり爆発したりするおそれがある。]
- (2) 溶剤や研磨剤などを使用しないこと。
- (3) 本品を消毒剤や水等の液体に浸さないこと。
- (4) 本品を滅菌しないこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検

- (1) 点検頻度は3年毎を目安とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

** 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

フローメーター社(イタリア共和国)

FLOW METER S. p. A