機械器具 6　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 MORY 型

**【禁忌・禁止】**

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. 本品に呼吸同調器を接続して使用しないこと。[十分な量の酸素が供給されなくなる]

〈使用方法〉

1. 火気から 5m 以内の場所で使用しないこと。[引火すると火災・火傷の原因になる]
2. 本品に油脂を付着させないこと。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になる]
3. 換気が不十分なところでは使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]
4. 本品を取り付ける酸素ボンベ（ボンベ元栓を含む）には、非磁性のもの以外を使用しないこと。[強磁性の酸素ボンベ等を MR 室に持込むと、磁場により酸素ボンベ等が MRI 装置に引き寄せられ、患者や物品に衝突して怪我を負わせたり破損させたりする]
5. 本品を取り付けた酸素ボンベを転倒させないこと。[故障により十分な酸素が供給されなくなる]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本製品の構成は以下の通り。

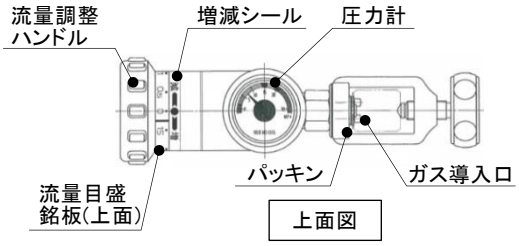
| | | |
|---|---|---|
| ① | 本体 | 1 台 |
| 付属品 | | |
| ② | 予備パッキン<br>(品番：A49996APG01) | 1 個 |
| ③ | 非メッキタケノコ型コネクタ<br>(品番：B46171AJT01) | 1 個 |

2. 形状、構造及び寸法

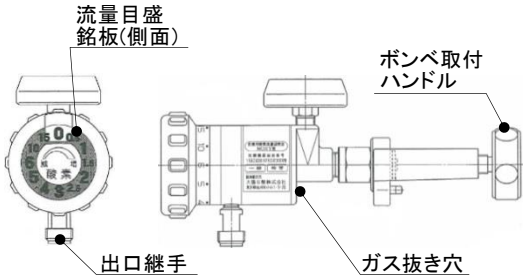
(1) 外観形状

① 本体

・寸法　　：高さ 89mm×幅 194mm
・質量　　：510g

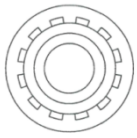


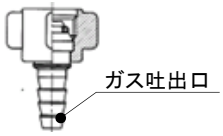

上面図



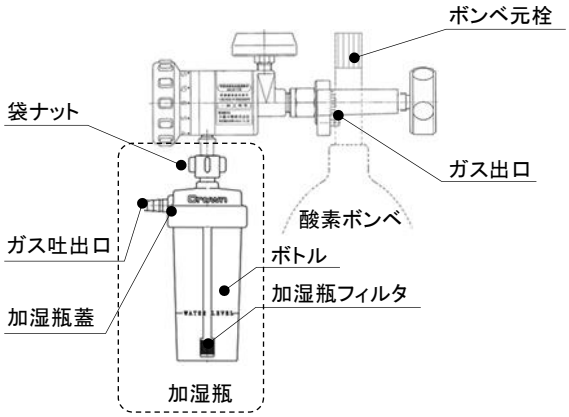

側面図　　正面図

② 予備パッキン　　③ 非メッキタケノコ型コネクタ






④ 酸素ボンベへの本品取り付け図（加湿瓶を取り付ける場合）




3. 作動・動作原理

酸素ボンベに充てんされた高圧の酸素ガスを本製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ボンベ内の残圧を表示することができる。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る。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る。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あわせて必要とする流量に設定することができる。

4. 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 | 0.13MPa<br>※入口圧力が 8MPa 時 |
| 流量精度 | 1L/分未満：±20%（各目盛）<br>1L/分以上：±10%（各目盛）<br>※入口圧力が 8MPa 時 |
| 入口形状 | ヨーク式バルブ用 |
| 出口形状 | 酸素用 DISS コネクタ(No.1240)オス |

**【使用目的、効果】**

酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充てんされている高圧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こと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【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する。また、本品の圧力計の指針が正常（ゼロ付近）であるか確認する。

② 本品を取り付けるボンベが医療用酸素ボンベであること、また、ボンベやボンベ元栓の材質が非磁性であることを確認する。

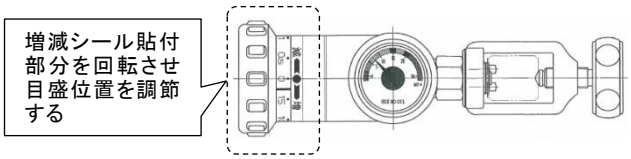
③ ボンベのガス出口及び本品のガス導入口に油・汚れ・異物が付着していないことを確認する。

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する。パッキンに劣化・損傷がある場合は予備パッキンに交換する。

⑤ 酸素ボンベのガス出口に本品のガス導入口を合わせてボ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する。

⑥ 本品を取り付けた酸素ボ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する。

⑦ 流量目盛り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る。（加圧後は、目盛位置の調整ができなくなる）




⑧ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、酸素ボンベのボ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る。

⑨ ボ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する。ガス漏れがある場合は、ボンベ元栓を閉じて（時計回り）、再度接続部の緩みがないか確認する。緩みがない場合は、酸素ボンベから本品を取り外し、パッキンに異常がないか確認する。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する。

⑩ 流量目盛を「0」以外に合わせて、この時出てくる酸素に異臭がしたら、直ちにボンベ元栓を閉じて（時計回り）、取扱い販売店へ連絡する。

⑪ 酸素ボンベのガス残量が十分であるか、本品の圧力計を確認する。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ボンベに交換する。

(2) タケノコ型コネクタ／加湿瓶の取付け

＜タケノコ型コネクタ装着の場合＞

① 本品の出口継手部に非メッキ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する。

＜加湿瓶装着の場合＞

① 加湿瓶蓋をボトルから外す（反時計回り）。

② 精製水をボトルの標準水位（WATER LEVEL）まで注入する。（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う。）

③ ボトルに加湿瓶蓋をしっかりねじ込む。

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する。

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する。（出口継手部の回転は、加圧後も可能）

(3) 酸素吸入開始時の使用方法

① 鼻カニューラ・マスクチューブをガス吐出口に差し込む。

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する。流量を設定した後、酸素ガスの吸入を開始する。

(4) 酸素吸入終了時の使用方法

① 使用を止めるときは、ボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じ、本品および鼻カニューラ・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」に合わせる。

② 本品のボンベ取付ハンドルを反時計回りに回して、酸素ボンベから外す。外れない場合は、①の作業を行っていない可能性があるので、再度確認する。

③ （加湿瓶装着の場合）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する。また、洗浄の際は、ボトルに傷がつかないようにやわらかいスポンジ等を使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

| 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 | 20B2X000 25000008 | 株式会社ユタカ |

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前に酸素ボ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すること。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ボンベに交換すること。

(2) 本品を酸素ボ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、およ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、使用しないこと。

(3) 本品の下部に設けられたガス抜き穴をテープなどで塞がないこと。[減圧機構部が正常に作動せず、処方の酸素流量を吸入できなくなる]

(4) ボンベ元栓を開ける際には、できるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開状態にすること。[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る]

(5) 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すること。[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る]

(6) 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すること。

(7) 鼻カニューラやマスクなど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むこと。また、チューブのねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露がないか確認すること。

(8) 本品を酸素ボンベに取り付けた状態で移動する際、本品本体に手をかけて持ち歩かないこと。専用の搬送台車やストレッチャー等を用いて移動する。また、酸素ボンベを持ち上げる際は、本品ではなく酸素ボンベ自体を手でつかんで持ち上げること。

(9) 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、酸素ボンベのボンベ元栓を閉じ、本品の内部の酸素ガスを抜くこと。[本品内部に酸素ガスがた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る。また、ボンベ元栓が開いたまま、流量目盛を「0」にしただけで長期保管すると、酸素ボ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る]

(10) 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すこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(11) 本品に加湿瓶を取り付けて使用する場合は、加湿瓶内の精製水は定期的に交換すること。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ること。[加湿瓶内に長期間水をいれたままで放置していると、藻・水アカの発生など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となる]

**【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）
(1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
(2) 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
(1) 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こと。（直射日光が当たる場所、暖房器具直近、夏場の自動車内等）
(2) 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こと。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ること。
(3) 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すること。
(4) 本品の接続部に緩みが無いこと、接続部から酸素ガスが漏れていないことを、使用前に確認すること。
(5) 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹸水を使用しないこと。[石鹸水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹸が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
(6) 本品を酸素ボンベに取り付けた後、ボンベの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こと。[高圧な酸素ガスが急激に漏れて、火災・火傷の原因となる]
(7) 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すること。
(8) 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すること。
(9) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
(10) 本品をクリーニングする際にはアルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないこと。クリーニングが必要な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼってから本品の外面を拭うこと。
(11) 本品をオートクレーブ（減圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しないこと。
(12) 本品に加湿瓶を取り付けて使用する場合は、精製水以外は絶対に使用しないこと。

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る |

(2) 併用注意（併用に注意すること）
本品を MR 室に持ち込むと、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、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりするおそれがある。
MR 室に持ち込む際には、必ず磁性体探知機や金属探知機によるチェックを行うこと。さらに、本品をしっかりと持って MRI 装置に徐々に近づけ「MRI 装置に引き寄せられないこと」、「本品を軽く振った際に内部から異音がしないこと」を確認すること。

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、適切な処置を行う。
・強い息切れ、爪の変色
・強い動悸
・発熱
・頭痛・強い眠気

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
(1) 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温などを避けて保管すること。
(2) 本品を取り付けた酸素ボンベは 40℃以上となる場所では保管しないこと。

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（当社データ）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
下記の項目について 1 日一回以上実施すること。
(1) 周囲環境確認：火気・油脂等確認。
(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：外観検査・機能検査・漏れ検査等。
(4) 使用後確認：保管等確認。

2. 業者による保守点検事項
(1) 1 年毎に実施することを推奨する定期点検は、購入した販売店に相談すること。
(2) 3 年毎に実施することを推奨する定期メンテナンスは、購入した販売店を通して製造販売業者に依頼すること。

**【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　大陽日酸株式会社
住　　所　〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26
電 話 番 号　03-5788-8340

製 造 業 者　株式会社ユタカ　松本工場

**取扱説明書を必ずご参照ください。**