

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

医療用酸素流量調整器 MORP 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]
- *2. 本品を MR 室へ持込まないこと。[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事故の原因になる]

＜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]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成は以下の通り

- (1) 本体 : 1 台

オプション

- (2) タケノコ型コネクタ : 1 個

2. 種類

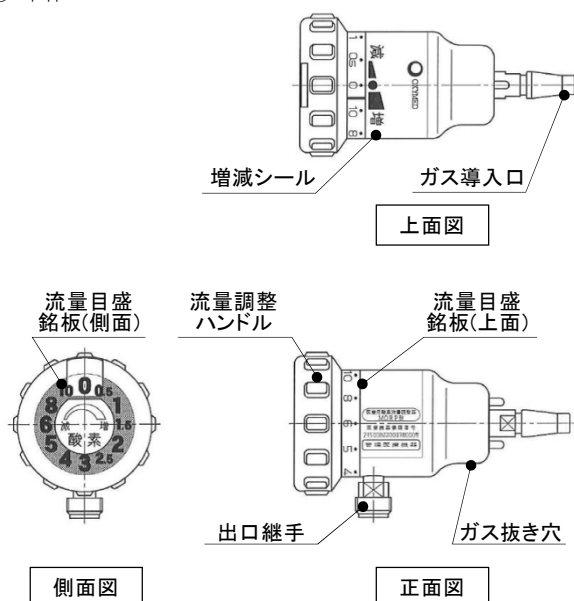
本品には構成内容・仕様の違いにより 4 種類の品番がある。

品番	構成内容
MORP-4	・ 本体
MORP-10	・ タケノコ型コネクタ
MORP-4K	・ 本体
MORP-10K	・ 加湿器瓶 (届出番号: 20B2X00025000008)

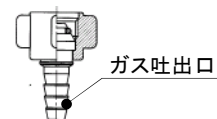
3. 形状・構造

- (1) 外観形状

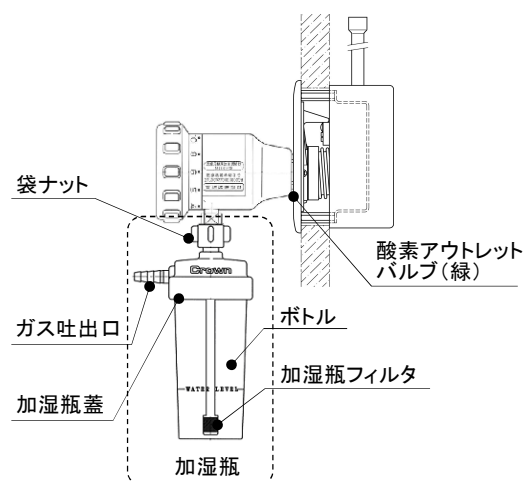
- ① 本体



② タケノコ型コネクタ



- (2) 酸素用アウトレットバルブへの取付け図 (品番 MORP-4K、MORP-10K の場合)



4. 作動・動作原理

アウトレットバルブより供給される酸素ガスを本品のガス導入口より進入させると、内部のピストン式減圧機構により使用圧力に減圧される。その後、オリフィス式の流量設定機構により流量が調整され、出口継手から減圧及び放出量を調整された酸素ガスが供給される。又、加湿瓶付の場合、さらに加湿瓶内を通りガス吐出口から湿度を与えられた酸素ガスが供給される。放出量は流量調整ハンドルを回転させることで必要とする流量に調整することができる。

*5. 性能

使用ガス	医療用酸素ガス
使用温度	-10～40℃
流量目盛	＜品番 MORP-4・MORP-4K＞ 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.25 / 1.5 / 1.75 / 2 / 2.5 / 3 / 4 L/分 ＜品番 MORP-10・MORP-10K＞ 0 / 0.5 / 1 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 8 / 10 L/分
入口圧力	0.4 ± 0.05MPa
出口圧力	0.13MPa
流量精度	1L/分以下 : ±15% (各目盛) 1.25L/分以上 : ±10% (各目盛)
入口形状	標準ピンインデックス形
出口形状	酸素用 DISS コネクタ (No.1240) オス

1) 入口圧力が 0.4MPa 時

* 【使用目的又は効果】

病院内の酸素ガス配管に接続し、酸素ガスを減圧し患者の状態に合わせ流量を調整して供給する。また、本品は、主に肺疾患、酸欠、術後の再発等の患者の治療に使用する。

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。
- ② 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。
- ③ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、酸素用アウトレットバルブのピンホールと本体のガス導入口に設けられた2本のピンの位置を合わせ、「カチッ」という音がするまで本品を押し込む。
- ④ 「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、再度接続部の緩みがないか確認する。緩みがない場合は、使用を中止して取扱い販売店へ連絡する。
- ⑤ 流量目盛を「0」以外にあわせて、この時出てくる酸素に異臭がしたら、直ちに本品を酸素アウトレットバルブから取り外して、取扱い販売店へ連絡する。

*(2) タケノコ型コネクタ／加湿瓶の取付け

＜MORP-4,MORP-10 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する。

＜MORP-4K,MORP-10K の場合：加湿瓶装着＞

- 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とねじ込む。
- 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。

(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

- ① 流量目盛を「0」に合わせる。
- ② (MORP-4K,MORP-10K 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) 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]
- (2) 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]
- (3) 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すぎないようにすること。
- (4) 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、折り曲げ、亀裂、結露がないか確認すること。

- (5) 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たまま放置していると、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) 本品の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。
- *(2) 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水を使用しないこと。[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・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]
- *(3) 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。
- *(4) 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。
- *(5) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- *(6) 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。
- *(7) 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。
- *(8) 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
核磁気共鳴画像診断装置	本品をMR室へ持込まないこと。	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事故の原因になる

*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
- ・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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) *周囲温度が-10～50℃の環境で保管すること。

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) 配管確認：アウトレット仕様等確認。

*(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