

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 フロージェントルプラストリオ2 (10L/12L)

【警告】

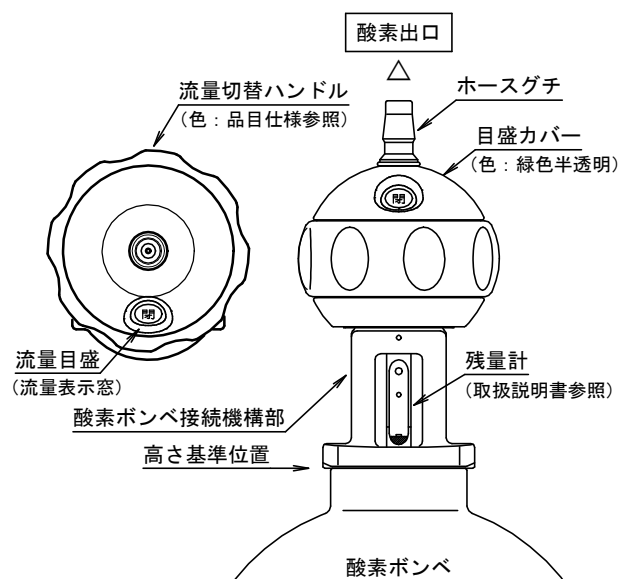
1. 火気（ストーブ、タバコ等）から2m以上離れて使用すること。
2. 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。
3. 換気が十分されていることを確認して使用すること。
4. 本品を取付けた酸素ポンペは転倒、落下させないこと。落下等で強い衝撃を受けた場合、使用を中止し販売店に連絡すること。
- * 5. 本品の流量表示窓が正面（残量計側）にない場合や流量目盛が読み取りにくい、目盛カバーが破損しているなど異常状態では使用しないこと。異常があれば、使用を中止し販売店に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1. 分解や改造は絶対しないこと。
2. MR室への持込みをしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・各部の名称



2. 構造

酸素ボンベ接続機構部と高圧酸素ガスを減圧する減圧機構と流量切替え可能な流量設定機構とで構成される。

3. 原理

酸素ボンペ内の高圧酸素ガスは減圧機構に流入して減圧され、流量設定機構のオリフィス板の孔を通して酸素出口から流出する。流量切替ハンドルを廻し、流量目盛を合わせることでオリフィス板の孔が切替わり目的の流量を流出させることができる。

4. 仕様等

流量切替 ハンドル色	水色	黄色
使用ガス	医療用酸素	
使用温度	-10～+40℃	
入口圧力	14.7～3.0MPa	19.6～3.0MPa
出口圧力	0.14MPa(基準)	
流量範囲	10L 0～10 L/分	12L 0～12 L/分
流量目盛 (L/分)	10L 閉(0)/0.25/0.5/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6/10	12L 閉(0)/0.5/1/1.5/2/3/4/5/6/8/10/12
流量精度	1L/分未満 — 目盛の±0.1L/分 1L/分以上 — 目盛の±10%	
入口圧力	14.7～3 MPaにおいて	16.7～3 MPaにおいて
大きさ	外径53mm×高さ100mm（フランジ部上方）	
質量	約470g	

酸素ボンベ接続機構部の仕様

耐圧試験圧力	24.5MPa	32.7MPa
最高充填圧力	14.7MPa	19.6MPa
安全弁 作動圧力等	16.7～19.6MPa	22.3～26.1MPa
	100～110℃可溶合金併用	

【使用目的又は効果】

酸素療法を必要とする患者に処方量の酸素ガスを供給する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 酸素ボンペの酸素残量が十分あるか確認する。
- (2) 流量目盛が[閉]であることを確認する。
- * (3) 各部に損傷やホースグチにがたつき、歪みがないか確認する。異常があれば、使用を中止し販売店に連絡すること。
- * (4) 流量表示窓が正面（残量計側）にあることを確認すること。正面に流量表示窓がない場合や目盛カバーが破損しているなど異常があれば、使用を中止し販売店に連絡すること。
- * (5) 流量切替ハンドルを時計回りに回し、流量目盛を[0.25]か[0.5]にあわせ、流出したガスに異臭がしたら、直ちに流量目盛を[閉]にして販売店に連絡すること。また、流量切替ハンドルの動きが悪い、流量目盛が合わないなどの異常があれば、使用を中止し取扱い販売店に連絡すること。

2. 酸素吸入開始時

- (1) 吸入用カニューラをホースグチに差し込む。
- (2) 流量切替ハンドルを回して、処方の流量目盛に合わせる。酸素ガスが出ていることを確認して吸入を開始する。
* 流量切替ハンドルの回転方向：
[時計回り→流量増大、反時計回り→流量減少]

3. 酸素吸入終了時

- * (1) 流量切替ハンドルを反時計回りに回して、流量目盛を[閉]に合わせ、吸入用カニューラから酸素ガスが出なくなったことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 火気（ストーブ、タバコ等）から2 m以上離れて使用すること。
- (2) 清潔な環境で保管、使用し油脂分を付着させないこと。
- (3) 本品は直射日光、高温、結露する環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて使用すること。
- (4) 酸素ポンペは40℃以上となる場所で使用、保管しないこと。（直射日光が当たる所、暖房器具の近く、夏場の自動車内等）
- (5) 激しい振動を与えないこと。
- (6) 転倒や落下させないこと。転倒、落下させたときは使用を中止して販売店に連絡すること。
- (7) 磨耗、変形、緩みや損傷等の異常やがあれば使用を中止して販売店に連絡すること。
- (8) MR室への持込みをしないこと。
- (9) 分解や改造をしないこと。
- (10) 酸素ポンペを移動するとき本品やカニューラに手をかけて持ち歩かないこと。
- (11) 使用前に酸素ポンペの残量が十分あることを確認すること。
- (12) 換気が十分されていることを確認して使用すること。
- (13) カニューラ、デマンド等を酸素出口に接続する場合は適合することを確認すること。
- (14) カニューラはホースグチの奥まで差込むこと。
- (15) 流量切替ハンドルは「カチッ」と音がして流量目盛が正しく表示され、酸素が出ていることを確認してから、使用すること。中間位置では酸素は出ない。
- (16) 医師の処方に従って流量を設定し使用すること。
- (17) 使用を中止するときは、流量目盛を「閉」にすること。
- (18) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- (19) 本品をオートクレーブ殺菌（高圧蒸気殺菌）しないこと。

2. その他の注意

- (1) 本品を廃棄するときは医療用廃棄物として廃棄する必要があるため、販売店に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品には直射日光、高温、結露する環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水などをさけて保管すること。
- (2) 小児の手が届かないところに保管すること。

2. 耐用期間

- ** (1) 保守・点検を適正に実施した場合、5年。
[自己認証(当社データによる)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検／日常点検（使用前・使用后）

- (1) 使用環境：火気がないこと。換気の確認。
- (2) 酸素ポンペ確認：酸素ポンペの残量、転倒防止等を確認。
- (3) 使用前確認：損傷、油脂分の付着、漏れ等の異常確認。
- (4) 使用后確認：保管場所の環境確認。

2. 取扱い販売店による点検／定期点検（6ヶ月毎）

- (1) 外観：損傷、ゆるみ、よごれ、油脂分の付着等の確認。
- (2) 機能：流量切替ハンドルの動き等の確認。
- (3) 漏れ：各部の漏れの確認。
- (4) 性能：流量の確認。

【包装】

1台／1箱

【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：株式会社 ネリキ

住所：〒651-2241 兵庫県神戸市西区室谷2-7-6

電話番号：078-992-1251

製造業者：株式会社 ネリキ 神戸工場