

2021年 4月作成（初版）

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(JMDコード 37132000)
MT フローメーター

【警告】

- ・ 使用場所では火気厳禁、通風と換気に十分注意すること [酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が著しく増加するため]。
- ・ 本体を引火の原因となるもの(オイル、グリス、油性物質などを含む)、可燃性/爆発性の物質、蒸気、または大気から離して使用すること[自然発火や引火する可能性があり、火災が発生するおそれがあるため]。
- ・ ガス漏れが発見されたら、直ちに付近の火を消し使用を中止すること [爆発的燃焼を起こす場合があるため]。

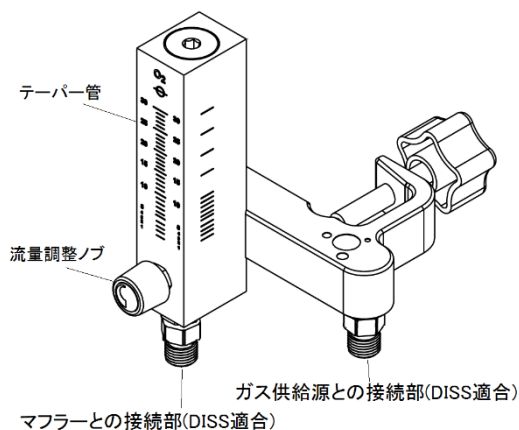
【禁忌・禁止】

- ・ 689 kPa を超える圧力源を有する装置と接続しないこと。
- ・ 滅菌しないこと。
- ・ 芳香族炭化水素を含む薬剤を用いて清拭しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) マニホールド付きフローメーター(R220P01-014)



(2) マフラー(R219P50)
フローメーターとの接続部
(DISS適合)



送気チューブとの接続部(外径22mm)

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

テーパ管内のボールの位置を確認しながら流量調整ノブを回転させ、ガス供給源から取り込んだ酸素流量を調整し酸素を供給する。

3. 仕様

流量範囲: 0~70L/分

流量精度: 目盛値の±10%

入口圧力 0.41 MPa

【使用目的又は効果】

純酸素を投与する。

【使用方法等】

1. フローメーターの流量調整ノブが閉止の状態にあることを確認する(流量調整ノブを時計回りに回転させ、軽く止まる位置)。
2. マニホールドのガス供給源との接続部に耐圧ホースを接続する。
3. テーパー管内のボールがフローメーターの一番下にあることを確認する。
4. 流量調整ノブを反時計回りに回転させてガス流量を調整する。
5. ボールの中央が目盛に合うように流量を設定する。
6. 必要に応じてマフラーを取り付ける。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 設置の際、各ねじ込み式接続部を締め過ぎないようにすること [本体にひびが入り、リークが発生するおそれがあるため]。
2. テーパー管は縦にして使用すること。
3. 本品を液体に浸さないこと。
4. 流量調整ノブを回し過ぎないこと。本品が損傷するおそれがある。
5. ねじを締めつけ過ぎると、本体が損傷し漏れが発生するおそれがある。
6. テーパー管の表示値より高い圧力をかけると、流量の精度に悪影響を与えるおそれがある。
7. バックバルブシステムと組み合わせて使用する場合、設定流量が適正であるか充分注意すること [流量が適切ではない場合、バックが正しく膨らまない可能性がある]。
8. 使用時には処方流量が適正かどうかパルスオキシメーターで定期的に酸素飽和度を確認すること [患者状態の変化により処方流量が適切ではなくなる可能性がある]。
9. フローメーターは磁気・鉄鋼材料が含まれている場合があるため、MRI 検査の結果に影響を与える可能性がある。
10. 使用前に取付具の緩みがないことを確認すること。
11. マフラーは本品にのみ使用すること。
12. 酸素吸入以外で使用したり、医療用酸素ガス以外で使用したりしないこと[間違ったガスを患者が吸入し、重大な健康被害の原因となる]。

【併用注意】(併用に注意すること)

本品は酸素を使用するため、強い静電気や電磁波が発生するおそれがある場所やその近くで使用する場合には注意すること。また、必要に応じて室内の換気を適切に行うこと[引火や爆発するおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】**耐用期間**

3 年[自己認証(製造業者のデータ)による]

(但し、標準的な頻度で使用され、指定の消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検**

1. 接続している他の医療機器をすべて外す。
2. 中性洗剤と水で湿らせた布で、表面を清拭する。

3. 清潔で乾いた布で水分を拭き取る。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

MAXTEC, LLC

マックスデック・エルエルシー

米国