***2017 年 11 月 15 日(第 4 版)
**2006 年 3 月 31 日

***No.OI-7803R3
*承認番号 20100BZZ01946 号

機械器具 6　呼吸補助器
管理医療機器(特定保守管理医療機器)　酸素治療フローメータ　37132000**

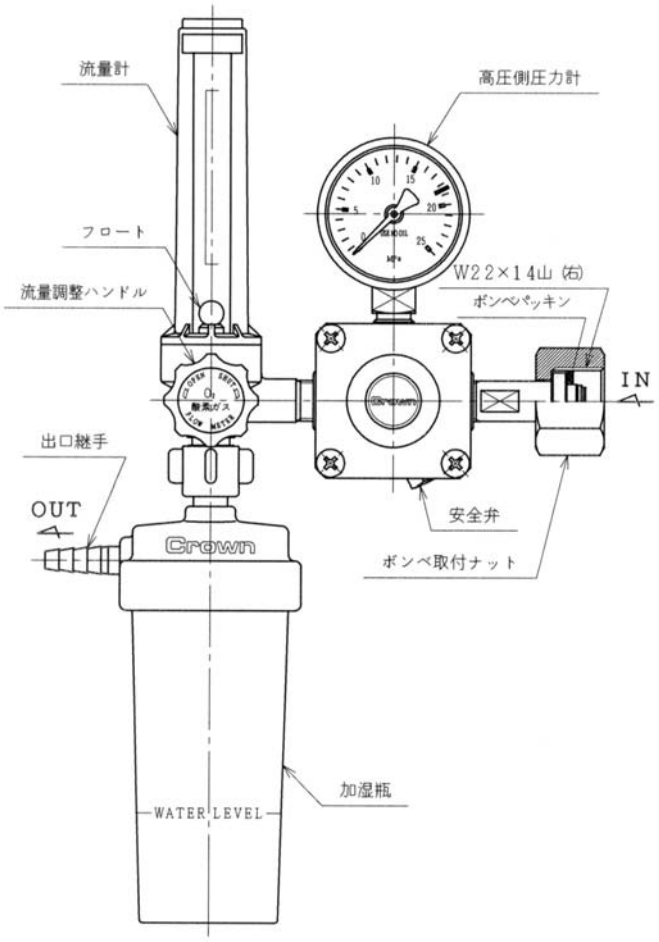
加湿瓶付酸素ガス用圧力調整器　FR-IAK 型

その他含まれる一般的名称**
高圧ｶﾞｽﾚｷﾞｭﾚｰﾀ(一般医療機器)
非加熱式加湿器(一般医療機器)

【警告】
1.本製品にガスを加圧する際、容器ﾊﾞﾙﾌﾞの開放は必ずゆっくり行うこと。[本製品内部の空気の断熱圧縮により内部部品が発火する恐れがある]
2.酸素ガス供給中は、火気を本製品の出口やカニューラ等の近くに近づけないこと。[酸素ガスの特性により炎を上げて激しく燃える可能性がある]
3.本製品は禁油処理が施されているので、回転部分やガス導入口等への注油や油脂の付着した布で本製品を拭くなどの行為は行わないこと。[酸素ガスによって引火し、発火する恐れがある]
4.本製品は、流量計部が垂直になるように取付けること。[傾いているとフロートが正しい流量を示しません]

【禁忌･禁止】
1.酸素ガス以外のガスには、使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】
1.形状*



2.構造
本製品は、酸素ガス容器(ボンベ)に取付けるための入口継手部、酸素ガス容器(ボンベ)内の残圧を見るためのブルドン管式圧力計、酸素ガス容器(ボンベ)から導入された高圧の酸素ガスを減圧して供給するための減圧機構部、減圧された後の酸素ガスを利用者が必要とする流量に調整するための流量調整機構部、酸素ガスに湿度を与えて供給するための加湿瓶部とに構成される。

3.作動原理
酸素ガス容器(ボンベ)に充填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、内部のダイヤフラム式減圧機構により使用圧力に減圧される。その後、ニードル式の流量調整機構により流量が調整され、加湿瓶内を通り出口継手部から減圧及び放出量を調整され、湿度を与えられた酸素ガスが供給される。
又、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。

【使用目的又は効果】***
酸素ガスが充填された高圧ガス容器に接続し、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。又、本製品は、主に肺疾患、酸欠、術後の再発等の患者の治療に使用する。

【使用方法等】***
1.酸素ガス容器(ボンベ)はしっかり固定し、本製品を取付ける口金部分の泥,砂,油脂等不着物を取除き十分清掃する。
2.ボンベ取付ナットを高圧ガス容器(ボンベ)の取付けネジ部に手締めで止まるまでねじ込み、その後スパナ又はモンキーレンチを用いてガスの漏洩がないようにしっかり締め付ける。又、締め付け後、本製品が垂直になるように締め付ける。
3.ボトルに精製水を注入した加湿瓶を流量計部に取付ける。
4.容器バルブを開く前に流量調整ハンドルを右方向に回転させバルブを閉じる。
5.容器バルブをゆっくり開き、本製品内に酸素ガスが入った音と共に、圧力計の指針が上がったことを確認してからゆっくり全開にする。
6.フロートを見ながら流量調整ハンドルを回して、ご所要のガス量の目盛に合わせてから、酸素ガスを吸引する。
7.使用を止めるときは、酸素ガス容器(ボンベ)の容器バルブを閉じて、本製品内の酸素ガスを全部抜く。
8.ボンベ取付ナットを緩め、酸素ガス容器(ボンベ)から取外す。

【使用上の注意】
1.本製品に強い衝撃を与えないように大切に取り扱うこと。
2.本製品に、油分,グリース,水分やゴミが付着していたり、これらの異物が入った場合、本製品が腐食したり、使用している酸素ガスの外部への漏洩、さらに機能を損なう危険性があるので、酸素ガス容器(ボンベ)の口金部,本製品のガス導入口を十分清掃すること。
3.本製品を酸素ガス容器(ボンベ)に取付ける前に、ボンベパッキンが傷んでいないか必ず確認してから取付けること。
4.酸素ガス容器(ボンベ)の容器バルブは、ゆっくりと少しずつ開き、本製品内にガスが完全に入ってから全開状態とすること。又、容器バルブを開くときは、本製品の正面に立たないこと。
5.ホース等の接続部から酸素ガスの漏洩がないことを、使用前及び使用中に確認すること。又、ネジ部やホース等の接続部に大きな力を加えないこと。気密の確認には、石鹸水(家庭用中性洗剤を10～20倍に水で薄めたもの)を使用すること。
6.本製品は、防水構造とはなっておりません。本製品を屋外で使用する場合には、直接雨水等の水分がかからないように適切な防滴保護の処置を行うこと。
7.加湿瓶に使用する水は、必ず精製水としそれ以外は使用しないこと。又、水は衛生上、定期的に交換し、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、新しい精製水を入れ換えること。
8.加湿瓶内に長時間水を入れたままの状態で放置した場合、藻の発生や細菌の繁殖があり衛生上よくありません。又、フィルターの目詰まりの原因にもなるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】***
1.本製品は、精密機械ですので保管する場合も強い衝撃を与えないように保管すること。
2.本製品内に水分が入ると部品が腐蝕等により正常に作動しなくなる恐れがあるので、水分等が入らないような場所で保管すること。
3.保管期間が1ヶ月以上となる場合には、本製品を乾燥剤と共にビニール袋に入れ、密封して保管すること。又、加湿瓶は、ボトル内に残っている精製水を捨て洗浄し、よく乾燥させてから保管すること。
4.恒温状態で保管し、保管温度は－10～＋50℃以内とすること。***

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守･点検に係る事項】**

本製品の使用後のクリーニングにおいては、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、本製品の外面をきれいになるまで洗浄すること。消毒液や水などの液体へ浸しての洗浄は、製品が正常に作動しなくなるのでしないこと。***

1.使用者による保守点検事項***

1) 取扱説明書の最終ページにある「点検確認シート」に従って、1 日に 1 回使用前･使用後に必ず日常点検を行うこと。

2.業者による保守点検事項***

1) 取扱説明書の最終ページにある「点検確認シート」に従って、1 年に 1 回以上使用状況、状態に応じ定期点検を行うこと。

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。

【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 ユタカ 松本工場

〒390-1242 長野県松本市和田南西原 4010-12

TEL 0263－48－1001(代表)

緊急連絡先: 株式会社ユタカ 本社

〒146-0085 東京都大田区久が原 5-17-5

TEL 03－3753－1651(代表)

FAX 03－3751－5177(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。