*2022 年 1 月 6 日(第 2 版)
2016 年 9 月 15 日

No.OI-8199R1
届出番号:20B2X00025000009

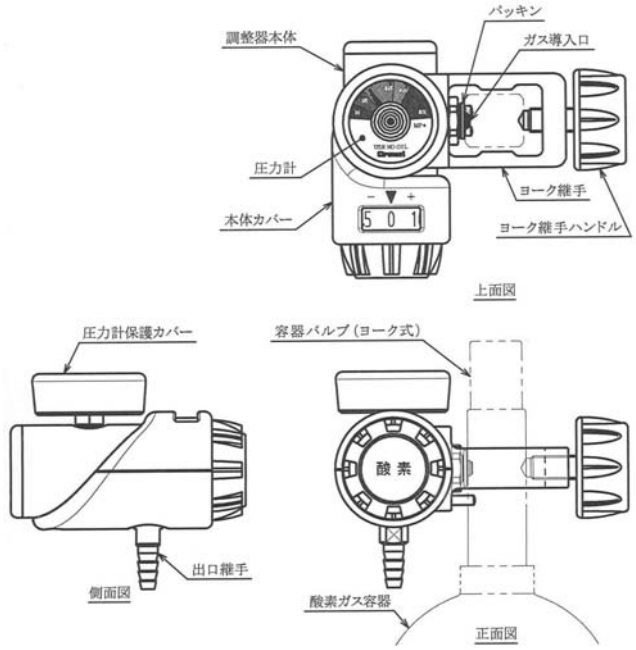
機械器具 6　呼吸補助器
一般医療機器(特定保守管理医療機器)　高圧ガスレギュレータ 35300000

医療用酸素流量調整器　フローウェル

【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し、火災や火傷の原因となる]
2.本製品を使用する際、タバコ、ストーブ等の火気から 2m 以上離れて使用すること。[酸素ガスの特性により炎を上げて激しく燃え、火災や火傷の原因となる]
3.本製品は禁油処理が施されていますので、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、火災や火傷の原因となる]

【禁忌･禁止】
1.医療用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･構造*



2.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、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。更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調整機構により流量が設定され、出口継手部より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合わせて必要とする流量に設定することができる。

【使用目的又は効果】
酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ガス[O_2]が充填された高圧ガス容器(ボンベ)に接続し、高圧の酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを処方量に合わせて患者へ提供する。

【品目仕様等】

使用ガス	医療用酸素ガス	
圧力計	30MPa 計	
入口圧力	20MPa 以下	
出口圧力	0.13MPa	
流量調整目盛*	6L ﾀｲﾌﾟ	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6
	10L ﾀｲﾌﾟ	0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
入口形状	酸素用ヨーク継手	
出口形状	接続するホース形状に適合させる	

【使用方法等】
1.酸素ガス容器(ボンベ)は垂直に固定し、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.本製品のガス導入口にパッキンが取り付けられていることを確認すること。又、酸素ガス容器(ボンベ)交換時には、パッキンのゴムが傷んでいないか必ず確認すること。傷んでいるときは、新品のパッキンに交換すること。
3.酸素ガス容器(ボンベ)の口金部に出口継手部を下向きにしてヨーク継手部を入れる。ガス導入口の下部に設けられた2本の平行ピンと口金部の2つの穴の位置を合わせた後、ヨーク継手ハンドルをねじ込んで本製品を固定する。
4.容器バルブを開く前に流量調整ハンドルを回転させ、流量目盛を“0”に合わせ容器バルブをゆっくり反時計回りに開く。本製品内に酸素ガスの入った音と共に、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。
5.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。
6.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、本製品の流量目盛を“1”以上にして、本製品内の酸素ガスを全部抜く。
7.ヨーク継手ハンドルを緩め、酸素ガス容器(ボンベ)の口金部より取り外す。

【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りますので、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、パッキンのゴム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、容器バルブを開く時は、本製品の圧力計の正面及び、流量調整ハンドル側に立たないこと。
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.流量調整ハンドルは、流量目盛の“0”以下、最大使用流量目盛以上の方向には回らない機構となっているので、流量精度保持、流量調整ハンドル部の破壊防止のため、無理な方向へ力を与えないこと。
7.本製品を酸素ガス容器(ボンベ)から取外す際、ガス導入口からの酸素ガスの急激な吹き出しを防止するため、必ず容器バルブを閉め、本製品内の酸素ガスを抜いてからヨーク継手ハンドルを緩め取外すこと。
8.本製品は、防水構造とはなっていません。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。

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.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。
3.1ヶ月以上使用しない場合は、本製品を容器バルブから取外して保管すること。
4.恒温状態で保管し、保管温度は－10～＋50℃以内とすること。

【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
日常点検として、1 日 1 回以上実施することを推奨する。
1)本製品にガスが入っている状態で、各ねじ込み部及び、各接続部よりガス漏れ音がないことを確認すること。
2)酸素ガスを吸引中に本製品から異常音がしないか点検を行うこと。

2.業者による保守点検事項
1)最低年1回以上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。

【包装】

1台／1箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

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。