＊＊ 2019 年 10 月（第 5 版）
＊ 2017 年 10 月（第 4 版）

製造販売届出番号 10B2X00014B00002

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　35300000

特定保守管理医療機器

# フロージェントル プラス Y形

**＊【警告】**

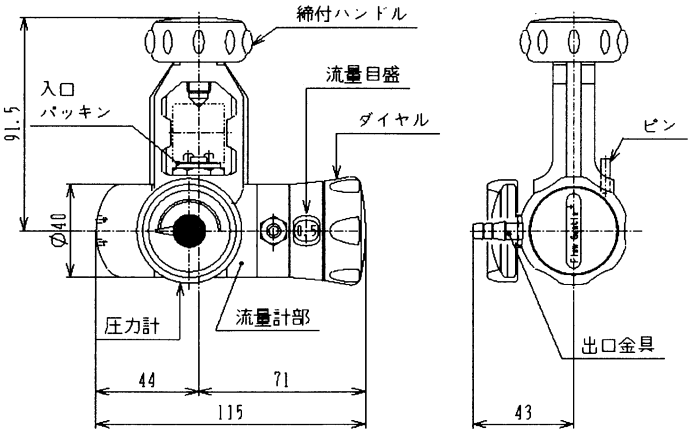
・取扱説明書と本添付文書をよく読み、理解された上で正しく使用すること。（記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります。）
＊・酸素容器は転倒、転落等の防止処置を施さずに使用しないこと。（容器転倒によるケガや、容器損傷、ガス漏れ等により重大な事故が起こります。）
＊・酸素容器の空吹かしをせずに、本体を取り付けないこと。（発火など重大な事故に結びつくことがあります。）
・油脂類、また塵埃等の防止処置を施さず使用しないこと。またスプレー缶等可燃物との同時使用は厳禁です。(爆発的燃焼を起こすことがあります。)
・酸素容器の開閉ハンドルは、急激に開けないこと。（断熱圧縮熱等による発火の原因となります。）
＊・医師の処方がない酸素吸入は行わないこと。（処方のない酸素吸入は酸素中毒や$CO_2$ナルコーシスの原因となることがあります。）
・ダイヤルを目盛数字の中間にセットしないこと。(流量が不足したり、出なかったりします。)
＊・使用時には、患者側に酸素が供給されていることを確認すること。（接続する機器や不具合等により、酸素が供給されないことがあります。）
＊・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で定期的に酸素飽和度をチェックすること。（患者の状態の変化により処方流量が適正ではなくなる可能性があります。）
・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します。）
＊・ガス漏れが発見されたら、直ちに本体の使用を中止すること。（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
・本器を転倒、転落等の衝撃を加えないでください。（損傷し、安全性、性能及び操作性に不具合が生じます。）
＊・本器は磁性体を使用しているため、磁気共鳴診断装置（MRI装置）の周辺で使用するときは、MRI装置の取扱説明書に従うと共に、正しい流量が確保できているか確認すること。（磁気等により適正な酸素量が供給できない可能性があります。）
・圧力計に破損や曲がり、漏れを発見したら、当製品の使用を中止すること。（圧力計には減圧前の酸素ガス圧力がかかっているので、高圧酸素の噴出や圧力計の破損等重大な事故に結びつくことがあります。）
・処方流量は所有器体にある目盛を指示すること。（処方された目盛を持たない機種があるので、注意すること。）

**＊【禁忌・禁止】**

＊・酸素吸入以外の使用、医療用酸素ガス以外での使用。（間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となる。）
＊・ダイヤルを目盛数字の中間にセットしての使用。（流量が不足したり、出なかったりします。）
＊・不完全な修理や改造と正規部品以外による使用。（正常に作動しない状態で使用した場合、重大な人身事故の原因となる。）
＊・漏れや各接続部に緩みやガタツキ等のある不具合状態での使用。（故障により適正な量の酸素を供給できなくなり、重大な人身事故の原因となる。）
＊・転倒、転落、衝突等の衝撃を加えた場合の使用。（損傷し、安全性、性能及び操作性に不具合が生じます。）

**＊＊【形状・構造及び原理等】**

1. 形状




寸法単位　mm　　重量　545±10g

2. 仕様

1) 圧力調整部

| | |
|---|---|
| (1) 使用ガス | 酸素ガス |
| (2) 容器内圧力 | 19.6MPa以下 |
| (3) 設定圧力 | 0.15MPa固定式（一次圧力8MPa時） |
| (4) 安全弁吐出圧力 | 0.44MPa以上 |
| (5) 一次圧力計 | 0～30MPa（禁油） |
| (6) 入口継手 | ヨーク式（酸素用ヨーク弁 JIS B 8246） |
| (7) 断熱圧縮熱発生防止機構内臓 | |

＊＊2) 流量計

| 形式 | 流量範囲［L/min］ |
|---|---|
| Y－1L | 0, 1/64, 1/32, 1/16, 1/12, 1/8, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8, 1 |
| Y－4L | 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4 |
| Y－6L | 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 |
| Y－8L | 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8 |
| Y－10L | 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 |
| Y－15L | 0, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 15 |
| Y－10LF | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 30 |

3. 性能及び安全性に関する規格

流量誤差：目盛値の±10%以内
但し流量目盛が1L/min以下の場合は目盛値の±20%以内
（入口圧力　8MPa）

4. 原理

酸素ガスは圧力調整部で 0.15 MPa に減圧された後、流量調整部に供給され、必要な酸素流量はオリフィスの選択により得ることができる。流量計への供給圧力は 0.15 MPa に固定されているので、円板上に配置されたオリフィスにそれぞれ異なった孔径を持たすことにより、異なった流量調整が可能になる。

**【使用目的又は効果】**

ヨーク弁式の酸素容器に取り付けて使用する酸素吸入器で、流量計を通して必要な流量を供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。



88F40231

## 【使用方法等】

1. 酸素容器への取付け
（1）酸素容器の封印シールを綺麗にはがす。
（2）容器弁のハンドルをゆっくりと少し開け閉めして、空吹かし（ガス放出）を２～３回行ってください。
（3）本器をピン穴に合わせて締付ハンドルで確実に固定する。
（この時、入口パッキンが正しく取付けられていることを確認してください。）
2. 供給チューブの接続
カニューラあるいはマスクのチューブを、酸素取り出し口（出口金具）に確実に差し込む。（チューブのねじれがないこと）この時、出口金具部分（ダイヤルも含む）は回転可能となっているので、チューブを出し易い方向に合わせる。
3. 酸素容器の開け方
ダイヤル目盛を“0”の位置にして、顔が圧力計の正面にならない位置に立って、容器弁のハンドルをゆっくりと一回転以上廻し、最後までは開けないでください。
4. 処方流量のセット
（1）圧力計により酸素容器の圧力が十分であることを確認する。
（2）ダイヤルを時計方向に廻し、医師の処方による吸入量に見合う数字の目盛を流量表示窓に合わせる。
（目盛数字の中間にはセットしないこと。）
（3）カニューラ、マスク等から酸素が出ていることを確認し、確実に固定してから吸入を開始してください。
5. 吸入を止める時
（1）容器弁のハンドルを時計方向に廻し、酸素を止める。（この時ハンドルは過度に締付けないように注意してください。）
（2）圧力計の針が“0”になったことを確認して、ダイヤル目盛を“0”に戻してください。
6. 酸素容器からの取外し
締付ハンドルを反時計方向に廻し、ピンを穴からずらし、取り外してください。
（入口パッキンが落下して紛失しないよう注意してください。）

## 【使用上の注意】

1. 処方流量のセットはダイヤルを“カチッ”と音がするまで廻し、数字を表示窓の中央に合わせ目盛数字の中間にはセットしないこと。
2. 換気をせずに長時間使用しないでください。
3. 洗浄および分解しないでください。
4. 不完全な修理、調整は危険ですので納入業者にご依頼ください。
5. 酸素吸入器です、それ以外の用途には使用しないこと。
6. 酸素容器は転倒、転落等の防止処置を施さずに使用しないこと。
7. ヨーク金具にひび割れ、変形等が見られたら使用しないこと。
8. 酸素容器の空吹かしをせずに、当製品を取付けないこと。
9. 油脂類、塵埃等の付着がないこと。またスプレー缶等可燃物との同時使用は厳禁です。（爆発的燃焼を起こすことがあります。）
10. 酸素容器の開閉ハンドルは、急激に開けないこと。
11. 医師の処方がない酸素吸入は行わないこと。
12. 処方された流量は必ず守ること。
13. 長時間使用しない場合は、本器を酸素容器から取り外して保管してください。
14. 酸素の供給チューブは10メートル以下で使用してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
（1）当製品はポリ袋などに収納し、所定の保管場所に保管する。
（2）保管場所の条件
①高温、ほこり、湿気等がない場所であること。
②塩分、いおう分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所であること。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
2. 耐用年数・使用期間
（1）耐用年数：５年間（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に指定の保守・点検などの推奨された環境で使われた場合であり使用状況により差が生じる事があります。

## 【取扱い上の注意】

1. 酸素容器の封印シールは綺麗にはがしてから取付ける。
2. ガス漏れが発見されたら、直ちに当製品の使用を中止すること。
3. 当製品を転倒、転落、衝突等の衝撃を加えないでください。
4. しばらく使わなかった当製品を使用する時は、必ず使用前に正常であることを確認してから使用すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
2. 注意事項
（1）ガス漏れのないこと及び各ねじ込み部分に緩みがないことを、必ず確認してください。
（2）異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障である事を明記するとともに、弊社又は納入業者まで連絡してください。
不完全な修理・調整は危険です。弊社又は納入業者に依頼してください。
（3）洗浄及び消毒方法について
酸素吸入器本体は洗浄消毒をしないでください。汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度としてください。
3. 使用者による保守点検事項
日常点検として一日一回使用時に行ってください。

| 項　目 | 頻　度 | 内　　容 |
|---|---|---|
| 外　観<br>点　検 | 使 用 前 | 転倒、転落、衝突等による変形は無いか、亀裂又は損傷がないか目視で確認してください。 |
| 接続部の点検 | 使 用 前 | 各接続部のねじ込み部分に緩みが無いか手で廻して確認する。 |
| 漏　れ<br>点　検 | 使 用 前 | 使用方法の手順で酸素容器に取付け、容器弁をゆっくり開けて、各接続部に石けん水を塗布し、漏れが無いことを確認してください。 |
| 操作性 | 使 用 前 | 1. ダイヤルがスムーズに回転すること。<br>2. 締付ハンドルで確実に固定できること。<br>3. 外観に傷、変形がないこと。（締付けハンドル、ダイヤル、入口パッキン、圧力計）<br>4. 圧力計で、酸素の残量が確認できること。 |
| 清潔性 | 必要に応じて | 油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないか目視で確認してください。 |

4. 定期点検について
定期点検は６ヶ月に１度を目安に行ってください。
製造年月が古いもの、また長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こりますので、下記項目を含めて、定期点検してください。
①入口パッキン ( ボドックシール ) の変形、傷、磨耗
②締付けハンドルの操作性
③圧力計により、酸素の残量が確認できること。

## 【主要文献及び文献請求先】

株式会社　群馬コイケ
〒372-0855　群馬県伊勢崎市長沼町222-1
TEL 0270－32－4318

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　群馬コイケ
TEL 0270－32－4318

取扱説明書を必ずご参照ください。