

機械器具 (6) 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 G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。)
- ・本器は酸素用調整器です。容器の塗装(酸素は黒色)、容器の刻印等により酸素であることを確認すること。(酸素容器以外に接続することは厳禁です。死亡を含む重篤な被害につながる可能性があります。)
- ＊＊・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。)
- ＊＊・酸素容器の空吹きをせずに、本体を取付けないこと。(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に使用しないこと。またスプレー缶等可燃物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なわないこと。(処方のない酸素吸入は酸素中毒やCO₂ナルコーシスの原因となります。)
- ・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。)
- ＊＊・加湿器を接続して使用の場合は当社標準のセフティ加湿器 Q201 を使用すること。(流量が保障できない場合があります。)
- ・当社標準以外の加湿器、ネプライザー、酸素濃度調整機能付き酸素マスク等を使用する場合は、必ず所望の流量が確保されていることを確認すること。(本体は一般的な恒圧式(OUT 式)流量計とは異なり、流量が保証できない場合があります。)
- ＊＊・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。)
- ＊＊・圧力計に損傷や曲がり、漏れを発見したら、当製品の使用を中止すること。(圧力計に減圧前の酸素ガス圧力がかかっているため、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。)
- ・処方流量は所有器具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ため、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. 構成

本器は以下の各品により構成される。

- (2) セフティ加湿器 O201

一般の名称	販 売 名	製造販売届出番号
非加熱式加湿器	ヤフティ加湿器 Q201	10B2X00014D00001

また本体は単品で出荷されることがある。

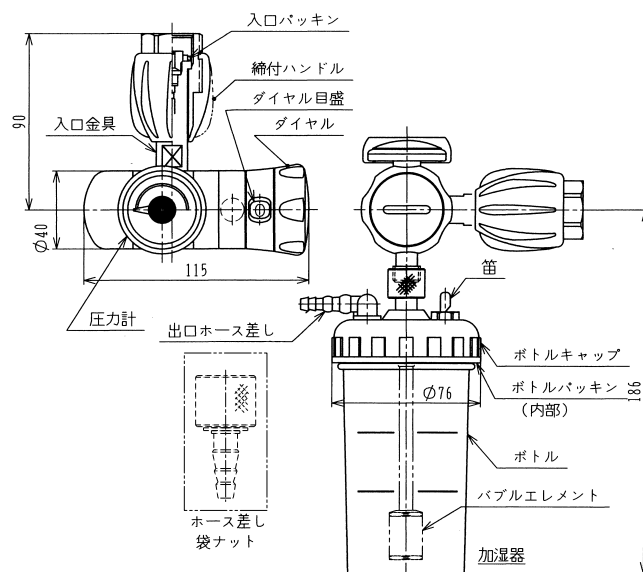
2. 仕様(本体)

本体

- | | |
|-------------------|---|
| (1) 使用ガス | 医療用酸素 |
| (2) 容器内圧力 | 19.6 MPa 以下 |
| (3) 設定圧力 | 0.15 MPa 固定式(一次圧力 8 MPa) |
| (4) 安全弁吐出圧力 | 0.44 MPa |
| (5) 一次圧力計 | 0～30 MPa |
| (6) 入口形状 | 継手式(W22－14 山) |
| (7) 出口形状 | 継手式(酸素用 DISS 9/16－UNF)
型式G－10LF のみホース差し式 |
| (8) 断熱圧縮熱発生防止機構内蔵 | |
| (9) 流量調整範囲 | |

形 式	流量範圍[L/min]
G-4L	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4
G-6L	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6
G-10L	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10
G-15L	0, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 15
G-10L F	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 30

3. 寸法及び重量



寸法単位[mm]

	本 体	加 湿 器
重量[g]	670±10	180±10

4. 性能及び安全性に関する規格

1. 本体

流量誤差：

目盛	規格値
0.25	±30% 以内
0.5	±20% 以内
0.75	±15% 以内
1.0 以上	±10% 以内

(入口圧力 8MPa 時)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 加湿器

- (1) 使用ガス 医療用酸素
- (2) ボトルの容量 250 cc 精製水使用
- (3) 加湿方式 気泡型

5. 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となる。また、本器に加湿器が接続されているときは、乾燥した酸素ガスをバブルエレメントにより水中で気泡にして加湿させた酸素を出口から放出する。

【使用目的又は効果】

酸素容器に取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。また、本器に加湿器が接続されているときは、乾燥した酸素を水中で気泡にし、加湿して必要な酸素を供給する。

【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、空吹き（ガス放出）を2～3回行ってください。
- (3) 本体を酸素容器の接続部に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. 加湿器の取付け

- (1) ボトルをボトルキャップから外し、精製水を標準水位まで入れ、ボトルパッキンの取付けが正常であることを確認してから、ボトルキャップにしっかりとねじ込む。
- (2) 流量計に加湿器を接続ナットで確実に接続する。

3. 供給チューブの加湿器への接続

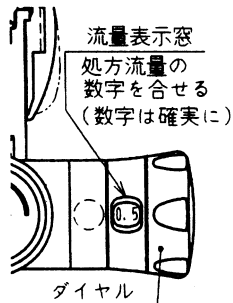
カニユーラあるいはマスクのチューブを加湿器の出口ホース差しにしっかりと差し込む。（チューブのねじれがないこと）

4. 酸素容器の開け方

ダイヤル目盛を“0”の位置にして、酸素容器の出口方向と圧力計の正面に人がいないことを確認し、容器弁のハンドルをゆっくりと一回転以上回し、最後まででは開けないでください。

5. 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回し、医師の処方による吸入量に見合う数字のダイヤル目盛を流量表示窓に合わせる。（目盛数字の間にはセットしないこと。）
- (3) カニユーラ、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。



6. 加湿器への精製水の補給

長時間の使用により、ボトルの水量が下位線まで下がった場合には、残りの精製水を捨てて新しく標準水位まで補給してください。

7. 吸入を止める時

- (1) 容器弁のハンドルを時計方向に回し、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。

8. 酸素容器からの取外し

長時間使用しない場合は、本体を酸素容器から取外し、加湿器がある場合はボトル内の精製水を捨てて洗浄・消毒し乾燥させて保管ください。

（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”と音がするまで回し、表示窓の中央に合わせる。
2. 換気をせずに長時間、使用しないこと。

3. 不完全な修理、調整は危険ですので納入業者に依頼すること。
4. 酸素の供給チューブは10メートル以下で使用する。
5. カニユーラを折り曲げたり、供給チューブをねじれたままにしないこと。
6. 気管内チューブまたは気管切開チューブの患者に加湿器を使用すると加湿不足になる恐れがあります。
7. 加湿器に使用する水は精製水をお使いください。
8. 加湿器は患者毎に洗浄及び消毒をしてご使用ください。
9. 処方された流量は必ず守ること。
10. 長時間使用しない場合は、本器を酸素容器から取外して保管してください。
11. 入口パッキンは必ず純正品をご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 本器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、水、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等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. 酸素容器のねじに異常が見られたら、取付けないでください。
2. 袋ナットのねじに異常が見られたら、取付けないでください。
3. しばらく使わなかった本器を使用する時は、必ず使用前に正常である事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) ガス漏れのない事及び各ねじ込み部分に緩みがない事を、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) 本体（加湿器以外）の洗浄及び消毒方法について
 - ① 本体を液体に浸さないでください。
 - ② 洗浄及び消毒方法または消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。
 - (4) 加湿器の洗浄及び消毒方法について
 - ① 加湿器の洗浄及び消毒の際は薬液法又は洗浄・清拭とします。
 - ② ボトルを長時間、消毒薬液に浸漬しないでください。
 - ③ 洗浄及び消毒方法または消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。
 - ④ オスバン、クレゾール、ハイアミンなどの使用禁止消毒剤は使用しないこと。
使用禁止薬剤及び消毒薬の選定は（表1）を参照してください。
 - ⑤ 消毒剤の取扱いは消毒薬品の取扱説明書をお読みください。
 - ⑥ ボトルの耐熱温度は100℃以下です。
100℃以上の温度での洗浄及び消毒は行わないでください。
また、急激な温度変化は亀裂及び破損の原因となります。
 - ⑦ プラスチック製品部の洗浄には、柔らかいスポンジを使用してください。たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷がつきますので使用しないでください。

耐薬品性能（表１）		
一 般 名	商 品 名	可否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート(但し、アルコール希釈不可)	○
	ヒビテン（但し、アルコール希釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但し、アルコール希釈不可）	○
	マスキング液（但し、アルコール希釈不可）	○
塩 化 ベ ン ザ ル コ ニ ウ ム	オスバン、チアミール	×
グ ル タ ラ ー ル	ステリハイド、サイデックス	○
ク レ ゾ ー ル		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ５１	×
	アノン３００	×
ア ル コ ー ル	メタノール、エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イソジン	×
塩 化 ベ ン ゼ ト ニ ウ ム	ハイアミン	×
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ピューラックス、ミルトン、テキサント	×
植 物 系 油	サラダ油、オリーブ油	×
鉱 物 系 油		×

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。

保守点検事項（表２）

項 目	頻 度	内 容
外 観 点 検	使 用 前	1. ダイヤル部の目盛表示窓(流量表示)が左いっぱい に回すと“0”が表示されるかを確認する。 (本体) 2. 落下等による変形はないか、亀裂又は損傷がない か、目視にて確認してください。 3. バブルエレメントに目詰まり、変色がないか確認 する。(加湿器)
接続部の 点検	使 用 前	1. 各接続部のねじ込み部分に緩みがないか手で回し て確認する。 2. 袋ナットのネジ部に変形がないこと。(加湿器)
漏 れ 点 検	使 用 前	1. 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 れがないことを確認してください。 2. ダイヤル目盛を0にし、閉止の状態で酸素が出て いないこと。 3. 加湿器の出口ホース差し部を手で閉止し、ダイヤ ル目盛を2～4に合わせ、数秒後に笛が鳴るこ とを確認する。
操作性	使 用 前	1. 酸素容器への着脱がスムーズに行えること。 (本体) 2. ダイヤルがスムーズに回転すること。(本体) 3. 締付ハンドルで確実に固定できること。(本体) 4. 外観に傷、変形がないこと。(締付ハンドル、ダ イヤル、入口パッキン、圧力計) 5. 圧力計で、酸素の残量が確認できること。 6. ボトルに精製水を入れ、本体に接続し、ダイヤル 目盛を2～4に合わせてバブルエレメントから気 泡の発生を確認する。
消 毒	必要に応 じて	使用後は速やかに洗浄を行うこと。必ず消毒薬品に よる洗浄及び消毒を実施してください。100℃上以 の熱湯での洗浄及び蒸気滅菌は不可。(加湿器)
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 にて確認してください。

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きますので、下記項目を含めて、定期点検
してください。
- (1) 本体
 ①接続部（日常点検 参照）
 ②漏れチェック
 ③ホース・チューブ類（ホース・チューブ類の折れぐせ、劣化
していないこと。）
 ④流量精度
 ⑤操作性（傷、アダプターのガタツキ、ダイヤルの設定）
 ＊＊⑥圧力計により、酸素の残量が確認できること。
- (2) 加湿器
 ①バブルエレメント（フィルター）の目詰まり。
 ②ボトルパッキンの状態。（磨耗及びよじれ）

【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