＊2017 年 9 月（第 2 版）　　製造販売届出番号　10B2X00014B00042

2016 年 11 月（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

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　**減圧調整器OX－202**

＊【警告】

・本器は酸素用調整器です、容器の塗色（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。（重大な事故に結びつくことがあります。）

＊・本器を転倒、転落等の衝撃を加えないでください。（正確な機能や安全を保てなくなります。）

＊・酸素容器の空吹かしをせずに、本器を取付けないこと。（断熱圧縮熱等による発火の原因となります。）

・油脂類、また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。）

・酸素容器の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。）

・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、直ちに本器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。）

＊・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。）

＊・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。（接続する器具や不具合等により、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ります。）

＊・加湿器は当社標準のセフティ加湿器 Q201 を使用すること。（指定以外の加湿器を使用した場合、適切な酸素量を供給できないことがあります。）

＊・当社標準以外の加湿器、ネブライザー、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。（流量が保証できない場合があります。）

・圧力調整器及び流量計の各接続部に緩みやガタツキが見られたら使用しないこと。（部品が外れたり、酸素が漏れる可能性があります。）

＊・容器に接続後、流量計を持って回すことは行わないこと。（重大な事故に結びつくことがあります。）

＊・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 装置の取扱説明書の指示に従うこと。（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。）

＊・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。（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ります。）

＊・不完全な修理や改造とパッキン等の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。（故障により適切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。

（1）本体

＊（2）セフティ加湿器　Q201（別途販売品）

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
非加熱式加湿器	セフティ加湿器 Q201	10B2X00014D00001

また、本体は単品で出荷されることがある。

2．仕様

（1）本体

1）圧力調整部

①使用ガス　　医療用酸素
②容器内圧力　　19.6MPa以下
③設定圧力　　0.44MPa固定式（一次圧力8MPa）
④安全弁吐出圧力　　0.8MPa以上
⑤一次圧力計　　0～30MPa
⑥入口形状　　継手式（W22-14 山）
⑦断熱圧縮熱発生防止機構内蔵

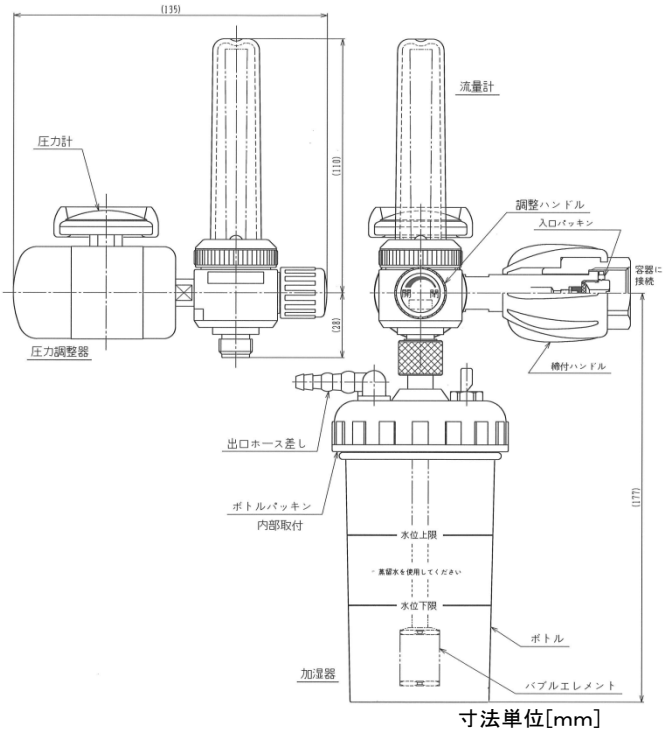
2）流量計

①使用ガス　　医療用酸素
②入口圧力　　0.41MPa
③流量調整範囲　　1～15L/min
④出口形状　　継手式（酸素用DISS　9/16-18UNF）

＊3．原理

酸素ガスは圧力調整器で設定された圧力に減圧された後、流量計に流入する。流量計側は調整ハンドルと連動しているスピンドルにより、流量が調整され出口金具に至る。
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。

4．寸法及び重量



寸法単位[mm]

	本体	加湿器
重量[g]	710±10	180±10

【使用目的又は効果】

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。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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（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。
①入口パッキンが正しく取付けられていることを確認する。
②締付けは必ず圧力調整器側を持って行い、流量計側を持っての締め付けは絶対に行わないでください。

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
カニュ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
（1）流量計を前後に動かし、緩みやガタがないことを確認する。
＊（2）流量計の調整ハンドルが閉止の状態にあることを確認する。
（調整ハンドルを右方向に廻し、軽く止まる位置）
（3）本器の取付方向に人がいないことを確認し、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回し、最後までは開けないこと。

5．吸入開始
（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）流量計の調整ハンドルを左方向に廻し、医師の処方流量にセットしてください。（流量はボールの中心で読み取る。）
（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。

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廻し、酸素を止める。
（ハンドルは過度に締付けないように注意する。）
＊（2）圧力計の針が“0”になったことを確認して、流量計の調整ハンドルを右に廻し閉止の位置にする。

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、加湿器は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する。）

【使用上の注意】
1．換気をせずに長時間、使用しないこと。
2．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。
3．酸素の供給チューブは 10 メートル以下で使用すること。
4．ｶﾆｭ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。
5．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。
6．加湿器に使用する水は精製水をお使いください。
7．加湿器は患者毎に洗浄及び消毒をしてご使用ください。
8．処方された流量は必ず守ること。
9．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。
10.入口パッキンは必ず正規な物を使用ください。

＊【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
・高温、ほこり、湿気等がない場所であること。
・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。
・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
本器は記の保管場所において耐用年数：5 年間
ただし、使用状況及び使用環境、保存環境などの影響によって、差が生じることがあります。

【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．使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。
3．袋ナットのねじに異常が見られたら、取り付けないで下さい。
4．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。
5．使用済みの本器を破棄処分する場合は、必ず殺菌・滅菌処理をした後、医療廃棄物処分業者に依頼すること。

【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）安全及び性能維持の為、保守点検は必ず行ってください。
（2）ガス漏れの無い事及び各ねじ込み部分に緩みが無い事を、必ず確認してください。
（3）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。
（4）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洗浄および消毒方法また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。
（5）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　消毒薬液に浸積しないでください。
③洗浄および消毒方法また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おこなわないでください。
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
ｸﾞﾙｺﾝ酸ｸﾛﾙﾍｷｼｼﾞﾝ	ﾋﾋﾞﾃﾝ・ｸﾞﾙｺﾈｰﾄ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾋﾋﾞﾃﾝ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾋﾋﾞｽｸﾗﾌﾞ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾏｽｷﾝ液（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
塩化ﾍﾞﾝｻﾞﾙｺﾆｳﾑ	ｵｽﾊﾞﾝ、ﾁﾞｱﾐﾄｰﾙ	×
ｸﾞﾙﾀﾗｰﾙ	ｽﾃﾘﾊｲﾄﾞ、ｻｲﾃﾞｯｸｽ	○
ｸﾚｿﾞｰﾙ		×
塩酸ｱﾙｷﾙｼﾞｱﾐﾉｴﾁﾙｸﾞﾘｼﾝ	ﾃｺﾞ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	ｲｿｼﾞﾝ	×
塩化ﾍﾞﾝｾﾞﾄﾆｳﾑ	ﾊｲｱﾐﾝ	×
次亜塩素酸ﾅﾄﾘｳﾑ	ﾊｲﾀｰ	×
	ﾋﾟｭｰﾗｯｸｽ　、ﾐﾙﾄﾝ　、ﾃｷｻﾝﾄ	×
植物系油	ｻﾗﾀﾞ油　、ｵﾘｰﾌﾞ油	×
鉱物系油		×

＊3．使用者による保守点検事項
(1)日常点検として一日一回使用時に行ってください。
（表2）

項目	頻度	内　容
外観点検	使用前	1.落下等による変形は無いか、亀裂又は損傷がないか、変色がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか目視で確認してください。 2.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確認する。（袋ナット部はスパナで確認する。） 2.袋ナットのネジ部に変形がないこと。 （加湿器）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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、漏れが無いことを確認してください。 2.調整ハンドルを閉止の状態で酸素が出ていないこと。 3.調整ハンドルを左方向に廻し、流量を約3L/min位放出させた後、加湿器の出口ホース差し部を親指でしっかり閉止、少しして笛が鳴ることを確認する。(加湿器)
操作性	使用前	1.調整ハンドルがスムーズに回転すること。 2.袋ナットで容器に確実に固定できること。 3.圧力計で、酸素の残量が確認できること。 4.ボトルに精製水を入れ、本体に接続し酸素流量を2L/min付近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。(加湿器)
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℃以上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、汚れがないか目視で確認してください。

(2)安全および性能維持のため保守点検は必ず実施すること。
実施方法は取扱説明書の定期点検及び日常点検にのっとり実施すること。

4. 定期点検について
定期点検は6ヵ月に一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)本体
①接続部(日常点検　参照)
②漏れチェック(圧力計接続部、締め付けナット部、流量計接続部)
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圧力計(針上がりなど)
⑤流量精度
⑥操作性
⑦入口パッキンの状態(傷、変形)
＊(2)加湿器(別途販売品)
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。(摩擦およびねじれ)
(3)定期点検は、弊社又は納入業者に依頼してください。
不完全な修理・調整は危険です。

＊【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下さい。