

類別：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 フロージェントルアイハー G 形

【警告】

- ・本器は酸素容器用です。容器の塗色(酸素は黒色)、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。)
- ・本器は 3.4L 容器専用です。(3.4L 以外の容器に取り付けると、残時間が正しく表示されません。)
- ・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、本器を取り付けないこと。(発火などの重大な事故に結びつくことがあります。)
- ・本器は禁油です。油脂類、また塵埃等の防止処理を施さずに使用しないこと。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 CO₂ 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。)
- ・当社標準のセフティ加湿器 Q201 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、人工呼吸器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。)
- ・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。)
- ・転倒、転落、衝突等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。(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 装置の取扱説明書の指示に従うと共に、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、直ちに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。)
- ・圧力計の針が“0”になっていることを確認し、ポンペから取り外してください。(発火の恐れがあります。)

【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、重大な健康被害や事故の原因となります。)
- ・不完全な修理や改造と正規部品以外による使用。(正常な機能や安全を保てなくなり、重大な健康被害や事故の原因となります。)
- ・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。(火災や爆発の原因となり、重大な人身事故につながります。)
- ・目盛表示窓が正常位置にない状態での使用 (正確な流量値に設定できず、重大な健康被害の原因となります。)

【形状・構造及び原理等】

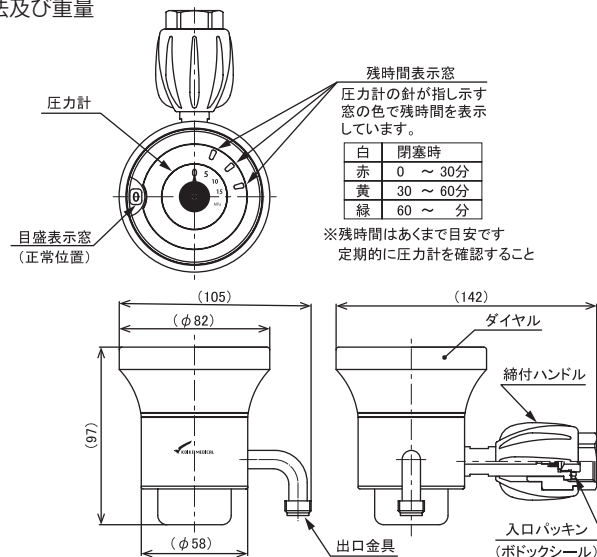
1. 仕様

- | | |
|------------|---------------------------|
| 1) 使用ガス | 医療用酸素 |
| 2) 酸素容器の種類 | 3.4L |
| 3) 容器内圧力 | 19.6MPa 以下 |
| 4) 設定圧力 | 0.34MPa 固定式 (一次圧力 8MPa 時) |
| 5) 安全弁吐出圧力 | 0.7MPa 以上 |
| 6) 圧力計 | 0 ~ 30MPa |
| 7) 入口形状 | 継手式 (W22-14 山) |

- 8) 出口形状 継手式 (酸素用 DISS 9/16 - 18UNF)
9) 断熱圧縮熱発生防止機構内蔵
10) 流量調整範囲

形式	流量範囲 [L/min]
G -15LH	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15

2. 寸法及び重量



重量：820 ± 10 g

寸法単位 (mm)

3. 性能及び安全性に関する規格

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

(一次圧力 8MPa 時)

4. 原理

本器は酸素容器から供給する酸素圧力を機器内部で所定の圧力に減圧し、その後あらかじめ設定されたオリフィスを通し、流量調整をする。又、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。

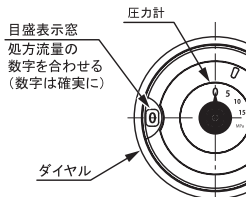
【使用方法等】

1. 酸素容器への取り付け

- 1) 酸素容器の封印シールを綺麗に剥がしてください。
 - 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) 本器を酸素容器の接続部に締付ハンドルで確実に固定。この時、入口パッキン (ボドックシール) が正しく取り付けられているか確認してください。入口パッキンが損傷している場合は、新品の入口パッキンと交換してください。
2. 本器の出口金具に加湿器やホースを取り付ける手で出口金具に確実にねじ込んでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 供給チューブを加湿器または袋ナットホース差しへ接続する
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、または袋ナットホース差しにしっかりと差し込む。(供給チューブのねじれ等がないこと)
- 酸素容器の開け方
ダイヤルの目盛を“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反時計方向にゆっくりと回し、全開にしてから半回転戻して使用してください。
- 処方流量のセット
 - 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。
 - ダイヤルを反時計方向に回し、医師の処方による吸入量に見合う数字を目盛表示窓に合わせる。(目盛数字の間にはセットしないこと。)
 - 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。
- 吸入を止める時
 - 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め付けないように注意してください。
 - 圧力計の針が“0”になったことを確認して、ダイヤルの目盛を“0”に戻してください。
- 酸素容器からの取外し
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ください。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】

- 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、目盛表示窓の中央に数字を合わせること。
- ダイヤルは、ダイヤルの目盛の“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ますので、流量精度保持、ダイヤル部の破壊防止のため、無理な方向へ力を加えないこと。
- 残時間表示はあくまでも目安ですので、定期的に圧力計をご確認ください。
- 換気をせずに長時間使用しないこと。
- 酸素の供給チューブは10 m以下で使用する。(10 m以上の場合、酸素の流れが悪くなります。)
- 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。
- 処方された流量は必ず守ること。
- 入口パッキンは必ず正規品を使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法
 - 本器はポリ袋などに収納し、所定の保管場所に保管する。
 - 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。
- 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)
 - 2) 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】

- 酸素容器または締付ハンドルのねじに異常が見られたら、取り付けないでください。
- 出口金具のねじに異常が見られたら、取り付けないでください。
- 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ことを確認してから使用すること。(保守・点検に係る事項参照)

【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 注意事項
 - 1) 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。
 - 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。不完全な分解や修理・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) 本器の洗浄及び消毒方法について
 - ①洗浄および消毒の詳細は取扱説明書をご参照ください。
 - ②本器は浸漬による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。
- 4) 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。

耐薬品性能 (表1)

一般名	商品名	可否
ゲルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート(但し、アルコール稀釈不可)	○
	ヒビテン(但し、アルコール稀釈不可)	○
	ヒビスクラブ(但し、アルコール稀釈不可)	○
	マスキン液(但し、アルコール稀釈不可)	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン、チアミール	×
ゲルタラール	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 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
 - 1) 日常点検として1日1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. ダイヤルを右いっぱい回し、目盛表示窓(流量表示)に“0”が表示されるか確認する。 2. 落下等による変形はないか、亀裂又は損傷がないか、目視で確認してください。
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で回して確認する。 2. 出口金具のネジ部に変形がないこと。
漏れ点検	使用前	1. 使用方法の手順で酸素容器に取り付け、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. ダイヤルの目盛を“0”にし、閉止の状態で酸素が出ていないこと。
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。 2. ダイヤルがスムーズに回転すること。 3. 締付ハンドルで確実に固定できること。 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。
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ヵ月に1度を目安に行ってください。
製造年月が古いもの、また長期間使用していないものは、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、アダプターのカタツキ、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。

【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