

機械器具(6)呼吸補助器

管理医療機器 酸素治療フローメータ 37132000

セフティフロー

＊ ＊

＊【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。)
- ＊ ＊ 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場合があります。)
- ＊ ＊ 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場合があります。)
- ＊ 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。)
- ＊ 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。)
- ＊ ガス漏れが発見されたら、直ちに付近の火を消し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。)
- ＊ アダプター等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。)
- ＊ 本器を落下させたり、衝撃を加えたり、加湿器側を廻したりしないこと。(損傷し、安全性、性能および操作性に不具合が生じます。)
- ＊ ＊ 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。(指定以外の加湿器を使用した場合、適正な酸素量を供給できない場合があります。)
- ＊ 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、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。)
- ＊ ＊ バックバルブシステムやジャクソンリース回路と組み合わせて使用する場合、設定流量が適正であるかどうか充分注意すること。(流量が適正ではない場合、バックが正しく膨らまない可能性があります。)
- ＊ 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正ではなくなる可能性があります。)
- ＊ ＊ フロート、テーパ管が静電気を帯電し、流量設定が正しくできない場合があります。定期点検として、6ヵ月毎に流量点検を行ってください。(流量設定にズレが生じると、適切な酸素量を供給できない恐れがあります。)
- ＊ 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】

- ＊ ＊ 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。)
- ＊ ＊ 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。)

＊【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。また本体は単品で出荷されることがある。

(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

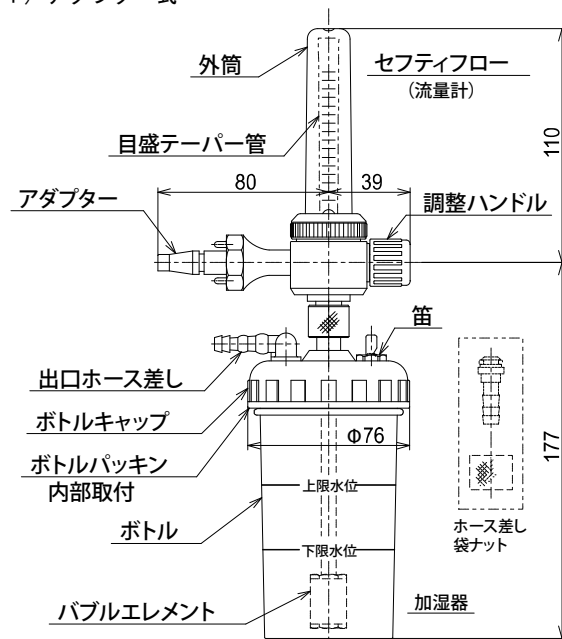
2. 仕様 (本体)

- (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) 入口形状 JIS T 7101 に適合するアダプター式もしくは継手式
- (5) 出口形状 継手式 (酸素用 DISS 9/16—18UNF)
- (6) 流量調整 出口側にバルブを設けた恒圧式

3. 寸法及び重量

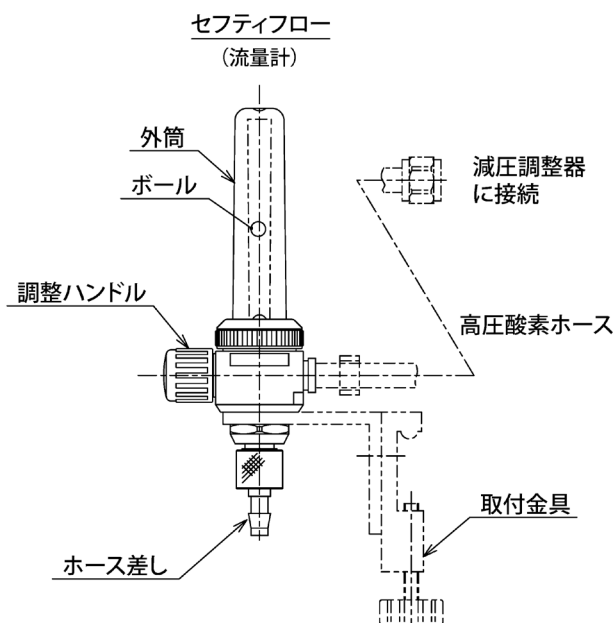
(1) アダプター式



寸法単位[mm]

	本体	加湿器
重量[g]	200±10	180±10

(2) 継手式



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 性能及び安全性に関する規格

(1) 本体

流量誤差

1L/min 以下	目盛値の±30%以内
2～5L/min 以下	目盛値の±20%以内
6L/min 以上	目盛値の±10%以内

(入口圧力 0.41MPa 時)

(2) 加湿器

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

5. 原理

酸素配管の末端出口または減圧調整器の2次側から供給される酸素ガスを取り込み、目盛りテーパ管、外筒を通し、調整ハンドルと運動しているスピンドルによって酸素流量を調整する。

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ホース差しから放出する。

【使用目的又は効果】

純粋な酸素の投与に用いること。

【使用方法等】

- 加湿器のボトルに滅菌水を入れる。
 - ボトルをボトルキャップから外し、滅菌水を上限水位まで入れ、ボトルキャップにしっかりとねじ込む。
 - 本体側と確実に接続する。
- アウトレットバルブへの取付け
 - 流量計のアダプター部分を手で動かしてみて、ガタツキが無い事を確認する。
 - 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)
 - アウトレットバルブに本器のアダプター部分を合わせながら「カチッ」と音がするまで押し込む。
 - アダプターのロックの確認
本体を軽く手前に引いてみて、外れないことを確認する。
 - 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ねじ込む。(チューブにねじれがないことを確認する。)
 - 処方流量のセット
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下さい。
(流量はボールの中心で読み取ってください。)
 - 吸入開始
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。
- 減圧調整器への接続
高圧酸素ホースを減圧調整器に確実に接続する。
 - 出口への接続
加湿器またはホース差しを連結し、カニユーラあるいはマスクを接続して使用する。チューブを出口ホース差しにしっかりと差し込む。
(チューブにねじれがないことを必ず確認する。)
 - 処方流量のセット
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ってください。)
 - 吸入開始
 - 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。
- 加湿器への滅菌水の補給
加湿器の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、残りの滅菌水を捨てて新しく上限水位まで補給してください。
- 吸入を止める時
 - 調整ハンドルを右方向に廻し、酸素を止めてください。
(軽く止まる位置まで廻し、過度には絶対締め付けない。)
 - 酸素が出なくなったことを必ず確認してください。
- 使用しないとき
長時間使用しない場合は、本器をアウトレットバルブ、もしくは減圧調整器から取り外して保管ください。加湿器のボトル内の滅菌水は捨てて洗浄および消毒し乾燥させてから保管してください。

【使用上の注意】

- 換気をせずに長時間、使用しないこと。
- 処方された流量は必ず守ること。
- 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。
- 酸素の供給チューブは10メートル以下で使用する。
- 流量設定を「O」にしてから、本器をアウトレットから外すこと。(加湿器の水が逆流する可能性があります。)
- 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。
- 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。
- 加湿器に使用する水は滅菌水をお使いください。
- 加湿器は患者毎に洗浄および消毒をしてご使用ください。
- 処方流量設定後調整ハンドルの先端を押すと流量が変化する場合があるので、押した状態で使用しないこと。
- 調整ハンドルは、目一杯緩めると本体から外れるため、緩めすぎないこと。

【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
 - 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等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。
- 耐用年数・使用期間
 - 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。

【取扱以上の注意】

- アダプター部や袋ナットに異常が見られたら、取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事を確認してから使用すること。
- 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】

- 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
 - ガス漏れの無い事およ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。
 - 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、弊社また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。弊社または納入業者に依頼してください。
 - 本体(加湿器以外)の洗浄および消毒方法について
 - 本体を液体に浸さないで下さい。
 - 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。
 - 加湿器の洗浄および消毒方法について
 - 加湿器の洗浄および消毒の際は薬液法または洗浄・清拭とします。
 - ボトルを長時間 消毒薬液に浸漬しないでください。
 - 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。
 - 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。使用禁止薬剤および消毒薬の選定は(表1)を参照してください。
 - 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。
 - ボトルの耐熱温度は100℃以下です。
100℃以上の温度での洗浄およ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および破損の原因となります。
 - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

** 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	×
グルタール	ステリハイト、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	×
アルコール	アノン300	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	メタノール、エタノール	×
塩化ベンゼトニウム	イソジン	×
次亜塩素酸ナトリウム	ハイアミン	×
植物系油	ハイター	×
	ビューラックス、ミルトン、テキサント	×
鉱物系油	サラダ油、オリーブ油	×
		×

3. 使用者による保守点検事項

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.落下等による変形は無い、亀裂または損傷がないか、変色がないか、汚れていないか目視にて確認してください。 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無い、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.調整ハンドルを閉止の状態とし、アウトレットバルブに接続する。 2.またこの状態で各部品の組付け部に石鹼水を塗布し、ガス漏れがないことを確認する。 3.バブルエレメントから、気泡の発生が無いことを確認してください。(加湿器) 4.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、すこしして笛が鳴ることを確認する。(加湿器)
操作性	使用前	1.アダプターが確実にセット出来ること。 2.調整ハンドルがスムーズに回転すること。 3.調整ハンドルの操作により、ボールがスムーズに動くこと。 4.ボトルに滅菌水を入れ、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および消毒を実施してください。100℃以上の熱湯での洗浄および蒸気滅菌は不可。(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か月に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) 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)

* (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。(磨耗およびよじれ)

- (3) 定期点検は、弊社また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ください。