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（P319L）

【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、性能および操作性に不具合が生じます。）
- 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十分注意すること。（流量が適切ではない場合、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切ではなくなる可能性があります。）
- フロート、テーパー管が静電気を帯電し、流量設定が正しくできないことがあります。定期点検として、６ヶ月毎に流量点検を行なってください。（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。）
- Ｐ319Lはフロートがステンレス製となるため、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。
（磁気等により適切な酸素量が供給できない可能性があります。）
- 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。）
- 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。）

【形状・構造及び原理等】

1．仕様
（1）使用ガス　医療用酸素
（2）入口圧力　0.41MPa
（3）流量調整範囲

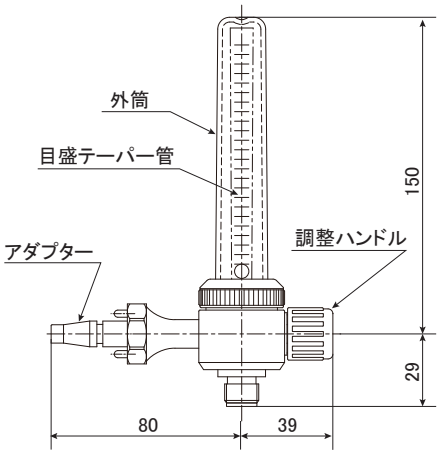
型　式	流量調整範囲	入口形状
P319L	5～60L/min	アダプター式

流量目盛は［20℃基準］

（4）入口形状　JIS T 7101に適合するアダプター
（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

2．寸法及び重量

本器は恒圧式流量計である　　寸法単位［mm］



重量　210±10［g］

3．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）

4．原理
酸素配管の末端出口又は圧力調整器の2次側から供給される酸素ガスを取り込み、目盛りテーパー管、外筒を通し、調整ハンドルと連動しているスピンドルによって酸素流量を調整する。

【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】
1．アウトレットバルブへの取付け
（1）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。
（2）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）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。
2．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。
3．出口への接続
加湿器またはニップルナット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。
4．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。）
5．吸入開始
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6．吸入を止める時
（1）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。）
（2）酸素が出なくなったことを必ず確認してください。
7．使用しない時
長時間使用しない場合は、本器をアウトレットバルブから取り外して保管してください。

【使用上の注意】
1．換気をせずに長時間使用しないこと。
2．処方された流量は必ず守ること。
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こと。
5．調整ハンドルを右方向に廻し酸素を止めてから、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。）
6．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。
7．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。
8．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。
9．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】
1．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、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．耐用期間
5年［自己認証（当社データ）による］
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．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。
2．アダプター部や袋ナットに異常が見られたら、取り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。
4．使用済みの本器を廃棄処分する場合は、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）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。

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．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無いか手で廻して確認する。
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鹸水を塗布し、ガス漏れがないことを確認する。
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。
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
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）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

【販売元】
マシモジャパン株式会社
TEL 03-3868-5201

取扱説明書を必ずご参照ください。