

機械器具 (06) 呼吸補助器
 管理医療機器 酸素治療フローメータ 37132000
フロージェントル プラス P 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。)
- *** 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。)
- *** 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。)
- ・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、性能及び操作性に不具合が生じます。)
- *** P-10LF、P-15LH、P-35LH 以外で加湿器を使用するときに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、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、ジャクソンリース回路を組み合わせる場合、設定流量と接続が適正であるかどうか十分注意すること。(流量が適正でない場合、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。)
- *** 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をすること。(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。)
- ・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】**

- *** 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。)
- *** 目盛表示窓が「目盛位置」側 (9 時方向) にない場合での使用。(目盛の読み間違い等により、適正な酸素が供給されなくなります。)

***【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。

- (1) 本体
- (2) セフティ加湿器 Q201

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 (本体)

- (1) 使用ガス 医療用酸素
- (2) 入口圧力 0.41 MPa
- (3) 設定圧力 0.15 MPa
0.34 MPa (P-15 LH、P-35 LH のみ)

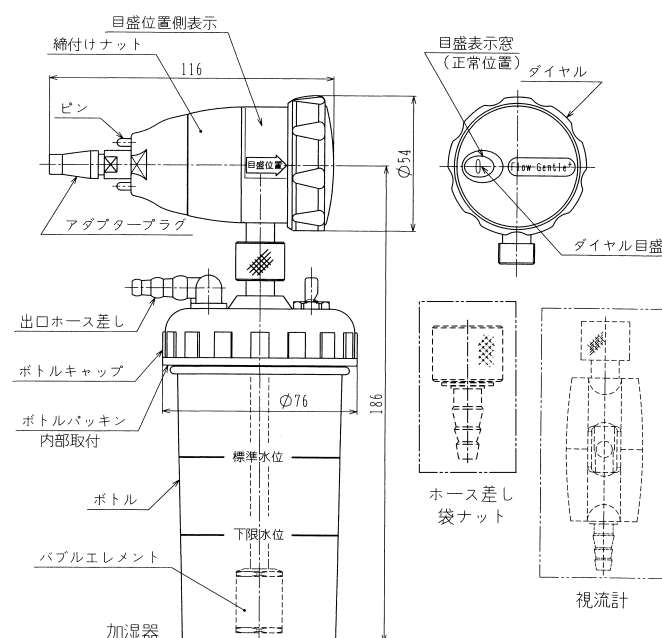
(4) 流量調整範囲

形 式	流量範囲 [L/min]
P-1L	0, 1/64, 1/32, 1/16, 1/12, 1/8, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8, 1
P-2L	0, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6, 0.8, 1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2
P-4L	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4
P-6L	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6
P-10L	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10
P-15L	0, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 15
P-10LF	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 30
P-15LH	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15
P-35LH	0, 5, 8, 10, 12, 15, 17, 20, 22, 25, 30, 35

(5) 入口形状 アダプター式もしくは継手式

(6) 出口形状 継手式 (酸素用 DISS 9/16-18 UNF)

3. 寸法及び重量



寸法単位 [mm]

	本 体		加湿器
	P-1L	P-1L 以外	
重量 [g]	350±10	300±10	180±10
寸 法 [mm]	116±1×φ54±0.5	111±1×φ54±0.5	上記記載

4. 性能及び安全性に関する規格

1. 本体

流量誤差：目盛値の ±10% 以内
但し流量目盛が 1 L / min 以下の場合は目盛値の ±20% 以内
(入口圧力 0.41 MPa 時)

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理

本器は医療配管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、酸素流量調整をする。

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】

酸素配管の配管端末機（アウトレットバルブ）に接続して使用し、流量計を通して必要な酸素を供給する。

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. 加湿器のボトルに精製水を入れる。
 - (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キャップにしっかりとねじ込む。
 - (2) 本体側と確実に接続する。（締め付け確認）
2. アウトレットバルブへの取付け
 - (1) ダイヤル目盛を“0”の位置に合わせる。このとき表示窓が「目盛位置」側（9時方向）にあることを確認する。
 - (2) アウトレットバルブと本器のアダプタープラグのピン位置を合わせながら、「カチッ」と音がするまで押し込む。
 - (3) アダプタープラグのロックの確認
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. 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。
（チューブにねじれないことを必ず確認する。）
4. 処方流量のセット
ダイヤルを時計方向に廻し、医師の処方による吸入量に見合う数字の目盛を表示窓に合わせ、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。（目盛数字の間にはセットしないこと。）
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。
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) ダイヤル目盛を左（反時計方向）に廻し、ダイヤル目盛を“0”の位置に戻して酸素を止めてください。
 - (2) 酸素が出なくなったことを必ず確認してください。
8. 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、加湿器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。

【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. 処方された流量は必ず守ること。
4. 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。
5. 酸素の供給チューブは10メートル以下で使用する。
6. 流量設定を「0」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。）
7. 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。

8. 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。
9. 視流計を使用する場合は流量が1 L/minの以下のときは使用しないこと。
10. 加湿器に使用する水は精製水をお使いください。
11. 加湿器は患者毎に洗浄及び消毒をしてご使用ください。

【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、湿気等がない場所であること。
 - ② 塩分、硫黄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。
 - 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. 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。
2. 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】

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）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 洗浄及び消毒方法又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
グルコン酸クロロヘキシジン	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、チアミトール	×
グ ル タ ラ ー ル	ステリハイド、サイデックス	○
ク レ ソ 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9時方向にあり、左いっぱいに戻すと“0”が表示されるかを確認する。（本体） 2. 落下等による変形、亀裂又は損傷がないか、変色、汚れがないか、洗浄及び消毒されている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. 使用方法の手順でアウトレットバルブに取付ける。 2. また、この状態で各接続部の組み付け部に石鹼水を塗布し、漏れがないことを確認する。 3. バブルエレメントから、気泡の発生がないことを確認してください。（加湿器） 4. 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. アウトレットバルブ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. 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。（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）

(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。（磨耗およびよじれ）

【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