*2024 年 4 月(第 2 版)
2020 年 4 月(第 1 版)(新記載要領に基づく作成)

認証番号 229AHBZX00031000

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

フロージェントル アイハー

【警告】

・安全確保のため、取扱説明書と本添付文書をよく読み操作方法や保守点検を十分理解されたうえで、ご使用ください。
(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。)
・使用前に必ず保守点検し、異常がみとめられたら使用しないこと。
(不具合等により重大な事故に結びつくことがあります。)
・酸素吸入器です。それ以外の用途には使用しないこと。
(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。)
・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。)
・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。)
・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。)

【禁忌・禁止】

・ダイヤルを目盛数字以外の中間にセットしての使用はしないこと。
(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、正規部品以外の使用はしないこと。(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。)
・目盛表示窓が視流計側(正面)にない場合は使用しないこと。
(正確な流量値に設定できず、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(本体)
(1)使用ガス 医療用酸素
(2) 入口圧力 0.41MPa
(3) 設定圧力 0.34MPa
(4) 流量調整範囲

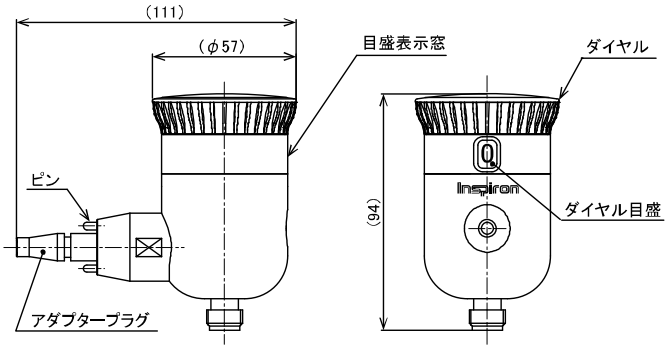
形 式	流量調整範囲	流量目盛(L/min)
P-15LH	0～15	0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15

[流量目盛は 20℃基準]

(5)入口形状 JIS T 7101:2014 に適合するアダプター もしくは継手式
(6)出口形状 継手式(酸素用 DISS 9/16－18UNF)
(JIS T7111:2006 に対応)

2. 寸法及び重量

寸法単位[mm]



	本体
重量[g]	430±10

3. 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%
但し流量目盛が 1L/min 以下の場合は目盛値の±20%
(入口圧力 0.41MPa、大気圧、20℃換算値)

4. 原理
本装置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、視流計を通り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。

【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. 加湿器の準備
(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ねじ込む。
(2)流量計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り付け
(1)ダイヤルを「0」の位置に合わせる。このとき目盛表示窓が視流計側(正面)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の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
当該器を軽く手前に引いてみて、外れない事を確認する。
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。(チューブにねじれがないことを必ず確認する。)
4. 処方流量のセット
ダイヤルを反時計方向に廻し、医師の処方流量に見合う数字の目盛を表示窓に合わせ、視流計のフロートが浮上すること及び、カニューラ、マスク等から酸素が出ている事を確認し、確実に固定してから吸入を開始してください。(目盛数字の中間にはセットしないこと)
5. 吸入を止める時
(1)ダイヤルを右(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)視流計のフロートが下がり、酸素が出なくなったことを必ず確認してください。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

6. 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から取り外し、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、目盛表示窓中央に合わせる事。
2. 静電気が帯電し、フロートが下がらない場合があります。
アウトレットバルブへ取り付けたとき、フロートが下にある事を必ず確認してください。
3. 処方流量をセットしても、フロートが上がらないときは使用を中止するか異常の有無を確認してください。
4. 換気をせずに長時間、使用しないこと。
5. 処方された流量は必ず守ること。
6. 洗浄および分解しないこと。
7. 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。
8. 酸素の供給チューブは 10 メートル以下で使用すること。
9. 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。）
10. 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。
11. 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。

【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】

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、適合する法規に従い、処理すること。

【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）洗浄及び消毒方法について
①本体の洗浄及び消毒の詳細は取扱説明書をご参照ください。
②本体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。
(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。

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、ヂアミトール	×
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
(1)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）が正面にあり、ダイヤルを右いっぱいに回すと“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下さい。
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回して確認する。
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て、各接続部に石けん水を塗布し、漏れがないことを確認してください。
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か。（本体） 2.ダイヤルがスムーズに回転するか。
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下さい。

(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
③流量精度
④操作性（傷、アダプターのガタツキ、ダイヤルの設定）
(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。

【主要文献および文献請求先】

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】

＊　エム・シー・メディカル株式会社

取扱い説明書を必ずご参照ください。