

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 一般的名称：非加熱式加湿器（JMDN コード：35113000）
酸素流量計付湿潤器 F-302

【警告】

- ・湿潤器ホース口を塞がないこと。
〔圧力がかかり、破裂する恐れがあります。〕
- ・使用中には絶対に火気類を近づけないこと。
〔激しく燃え、火災の原因となります。〕
- ・酸素アダプタプラグの変形したもの、ピンが折れたものは絶対に使用しないこと。
〔他のガスの配管端末器につながり、ガスの取り出し違いの原因となります。〕
- ・流量調整ダイヤルは急激に開けないこと。
〔発火の原因となります。〕
- ・酸素配管端末器より本器を取り外すときは、手を添えて行うこと。
〔本器が飛び出し、けがの原因となります。〕
- ・改造やご自身の修理は絶対にしないこと。
〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
- ・湿潤器キャップや接続部等よりガス漏れがある場合、使用しないこと。
〔患者に酸素ガス投与されなかったり、火災の原因となります。〕
- ・油分の付着した手で触らないこと。
〔火災の原因となります。〕
- ・本器はその使用方法について適切な教育を受けた人のみが使用すること。
・保守点検は必ず実施すること。
〔重大な人身事故につながる場合があります。〕
- ・点検で異常が発見された機器は絶対に使用しないこと。
〔重大な人身事故につながる場合があります。〕
- ・酸素アダプタプラグの先端にキズがついたものは使用しないこと。
〔酸素配管端末器のパッキンにキズをつけ、ガス漏れの原因となります。〕
- ・エタノールやクレゾール等の消毒剤は使用しないこと。
〔プラスチック部品が劣化し、破損の原因となります。〕
- ・使用後は加湿瓶内の精製水（滅菌精製水）を捨てること。
〔精製水を入れたまま放置しておく、流量計本体に精製水が逆流することがあり、機能低下の原因となります。〕
- ・流量計外筒管や加湿瓶にひび割れやキズが生じた物は絶対に使用しないこと。
〔破裂し、重大な人身事故や発火の原因となります。〕
- ・使用後の手入れのとき、熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしないこと。
〔プラスチック部品が変形することがあります。〕

【禁忌・禁止】

本器は、酸素ガスを供給するための呼吸補助器です。その他の用途に使用しないでください。

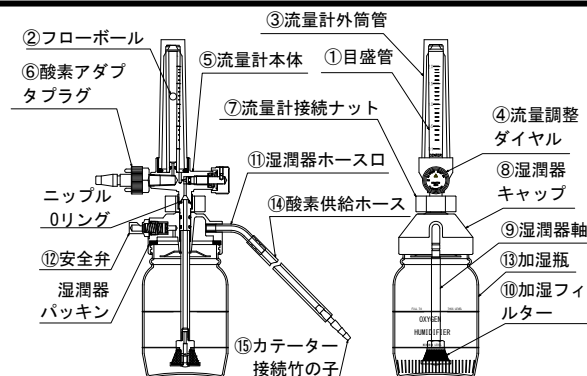
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

- ・酸素流量計：①～⑥
- ・湿潤器：⑦～⑮
- ・構造：恒圧型

2. 寸法、質量

- ・寸法：300mm (H) × 120mm (D)
- ・質量：約 890 g（ホース類を含めた空質量）



※酸素アダプタプラグはピン方式とシュレダ方式があります。
本図はピン方式です。

3. 原理

医療用酸素配管設備の配管端末器に本器を接続して導かれた酸素ガスを流量調整ダイヤルにより所要の流量に調整する。この流量調整された酸素ガスは湿潤器を通り湿潤される。

*【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本器は、病院の医療ガス供給システムを利用し酸素配管端末器に接続して使用する機器で、そこから吸入した酸素ガスは、加湿瓶内の精製水（滅菌精製水）により加湿し、手術後自発呼吸力が若干低下した患者に投与する。

2. 一般的名称定義

乾燥したガスに水蒸気を添加するために用いるユニットをいう。通常、リザーバ及びチューブ（気流と水とを接触する）を備える。一般に、経鼻カニューレに用いる。

*【使用方法等】

組立前には、必ず「3. 使用後の手入れ」に従い、本器を洗浄及び消毒してください。

1. 組立方法

- (1) 酸素流量計と湿潤器は、⑦流量計接続ナットを回して取り付け及び取り外しをする。
- (2) ⑧湿潤器キャップを持ちながら⑬加湿瓶を時計回りに回して取り付け及び取り外しをする。

2. 操作方法

- (1) ④流量調整ダイヤルを閉の方向（時計方向）へ止まるまで回す。
- (2) ⑧湿潤器キャップを持ちながら⑬加湿瓶を時計回りに回して取り外し、水位線“FILL TO THIS LEVEL”まで精製水（滅菌精製水）を入れ、⑧湿潤器キャップに確実に取り付ける。
- (3) ⑭酸素供給ホースを⑪湿潤器ホース口へ接続する。
（⑮カテーター接続竹の子の先端には、別途用意した経鼻カニューレや酸素マスクを接続する。）
- (4) 本器を持ち、⑥酸素アダプタプラグを酸素配管端末器に差し込む。
- (5) ④流量調整ダイヤルを開の方向（反時計方向）へ回し、②フローボールがスムーズに上りフラツキがないか、また⑩加湿フィルターから気泡が発生し経鼻カニューレや酸素マスクより酸素ガスが出ていることを確認し使用する。

- (6) ④流量調整ダイヤルにより所要の流量に調整し、酸素ガスの投与を開始する。流量値の確認は、②フローボールの中央で目盛を読む。
- (7) 酸素ガス投与を停止するときは、④流量調整ダイヤルを閉の方向へ止まるまで回す。
- (8) 使用後は速やかに酸素配管端末器から本器を取り外し、⑬加湿瓶内の精製水を捨て手入れをする。

3. 使用後の手入れ

- (1) 本器の洗浄及び消毒のとき、処理温度に注意すること。
 - ・ 温湯で洗浄するとき：60℃以下
 - ・ ガス滅菌で消毒するとき：60℃以下
(ガス滅菌後は⑬加湿瓶に精製水を入れる前に、十分に酸素ガスを流すこと。)
- (2) ⑬加湿瓶の洗浄には、やわらかいスポンジを使用する。たわしやブラシのような硬いもので洗浄すると、⑬加湿瓶にキズがつくので使用しないこと。
- (3) ⑬加湿瓶を除き、水洗い及び湯洗をしないこと。
- (4) 消毒剤は、下表を参照してください。消毒剤の使用にあたっては、各消毒剤の説明書に記載される使用方法に従ってください。表以外の消毒剤を使用する場合は、弊社又は弊社代理店、若しくは消毒剤メーカーにお問い合わせください。

使用可能薬品

一 般 名	商品名	使用濃度
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン マスキン液	0.1 % ～ 0.5 % 0.1 % ～ 0.5 %
グル タ ー ル アル デ ヒ ド	ステリハイド	2 %

使用不可薬品

一 般 名	商 品 名
塩 化 ベ ン ザ ル コ ニ ウ ム	オスバン、ジアミトール
両 性 界 面 活 性 剤	テゴール51、アノン300
塩 化 ベ ン ゼ ト ニ ウ ム	ハイアミン、ハイアミンT
石 炭 酸	局方フェノール、クレゾール
エ チ ル アル コ ー ル	エタノール
次 亜 塩 素 酸 ナ ト リ ウ ム	ミルトン

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 【使用目的、効能又は効果】を確認の上、“警告”と“禁忌・禁止”を厳守すること。
- ・ 酸素ガスの流量は、医師の指示に従ってください。
- ・ 使用しない場合は、配管端末器から本器を取り外すこと。そのまま放置すると、流量計外筒管内に常時圧力が掛かった状態であるため、破損の恐れがあります。
- ・ 酸素アダプタプラグは酸素配管端末器に「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。
- ・ 加湿フィルターより気泡が発生していても湿潤器パッキンが取れていたり、ホース接続部等より漏れがある場合には、患者へ酸素ガスは投与されていません。
- ・ 湿潤器ホース口の管路を塞ぐ又は絞めるような機器の接続はしてはならない。管路を塞ぐ又は絞めた場合、安全弁が作動し酸素ガスが投与されないで直ちに適切な処置を施すこと。
安全弁からの吹き出し量が多い場合には、“笛音”がして、少ない場合には“シュー”という漏れ音がします。
酸素ガスが投与されない場合には、重大な人身事故の原因となります。
- ・ 流量調整ダイヤルは必要以上に強く締め込まないこと。
- ・ 接続する酸素供給ホースの口径が湿潤器ホース口に適合することを確認すること。
- ・ 使用不可薬品に挙げた消毒剤は使用してはならない。

- ・ ガス滅菌後は加湿瓶に精製水を入れる前に、十分に酸素を流すこと。
- ・ 酸素流量計の組立部品は分解しないこと。

2. その他の注意

取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば再度確認をして使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

手入れ後、すぐに使用しないときは十分に乾燥させた後、所定の保管場所に保管すること。保管場所の条件としては、水のかからない場所、温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所、傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などのない場所、及び化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所とする。

2. 耐用年数、使用期間

指定の保守点検ならびに消耗品を交換した場合、耐用年数は5年（自社基準）である。但し、使用状況、洗浄及び消耗状況によって部品の劣化度合いに差が生じた場合、耐用年数に達する前に交換して頂くことがあります。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は必ず実施してください。重大な人身事故につながる場合があります。

1. 使用前点検

- (1) 酸素アダプタプラグに変形やピンの折れ、先端のキズ等の異常はないか。
- (2) 加湿瓶にひび割れあるいはキズが生じておらず、清潔か。
- (3) 湿潤器キャップの内側のパッキンがはずれたり、亀裂などが生じたりしていないか。
- (4) ニップルOリングに亀裂や劣化が生じていないか。
- (5) 流量計外筒管はゆるんでないか。ガタツキはないか。
- (6) 流量計外筒管にひび割れあるいはキズが生じていないか。
- (7) フローボールがスムーズに上下し、フラツキがないか。
- (8) 気泡の出具合に片寄りや大小などの異常はないか。
- (9) 湿潤器キャップ、継手部等よりガス漏れはないか。
- (10) 流量調整ダイヤルを締め切ったとき、泡は止まるか。

2. 使用中点検

- (1) 酸素流量計と湿潤器の取付状態は正常か。
- (2) 加湿瓶内の水位は、水位線“FILL TO THIS LEVEL”と“MINIMUM LEVEL”の間にあるか。
- (3) 加湿瓶内の精製水は清潔か。
- (4) 患者の状態に常に留意してください。

3. 定期点検

安定した機能を確認するために点検（1年毎）を実施してください。（参照：「医療ガス保安管理ハンドブック」財団法人医療機器センター編集）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

小松精機株式会社 高知工場
住所：〒781-5101 高知県高知市布師田 3976 番地 4
TEL：088-846-0313