

医療用圧力調整器 FLW2 型 (FLW2-B4/FLW2-Y4)

【警告】*

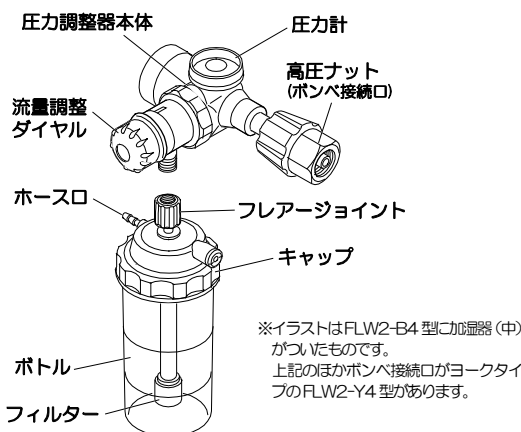
- 酸素吸入に使用する場合は、ポンペ残量を使い切る前に、必ず継続的な酸素吸入治療が行える場所へ移動すること。[適切な処置が行えなくなる危険性がある]
- 必ずパッキン(O リング)が正しく取り付けられていることを確認してから、本器とポンペを接続すること。[ガスが漏れるため]
- 取付角度を調整する際は、必ず圧力計の指針が「0」であることを確認してから行うこと。[残圧のある状態で取付角度を調整すると、ポンペ接続部のパッキン(O リング)を傷める危険性がある]
- ポンペのバルブを急激に開栓しないこと。[断熱圧縮等による発火、爆発等の危険性があるため]
- 圧力計の正面に立たないこと。[万一の圧力計破損時に危険なため]
- 圧力計部分を持たないこと。[ネジ部の緩みの原因になる]
- マスク等のチューブは延長せずに使用すること。[管路抵抗による流量誤差を生じる恐れがある]
- 流量調整ダイヤルの目盛の中間位置では使用しないこと。[流量精度が保証できないため]
- 使用後、必ずポンペを閉め、圧力計の残圧を抜くこと。[圧力計に負担を掛け続けると故障の原因になる]
- 本器に抵抗がかかる医療機器(ベンチリマスカー・ネブライザー等)との接続をしないこと。[流量精度に影響が発生する。詳細は製造販売元に問合せのこと]

【禁忌・禁止】*

- 医療用酸素(日本薬局方酸素等)以外は使用しないこと。[正常な性能が得られず危険が伴うため]
- 火気および発火性・引火性のものを近づけないこと。[爆発の危険性がある]
- アルコール類で本体を清拭しないこと。[アルコール類に引火する恐れがある。また、樹脂のひび割れの原因となる]
- 本体各部および接続パーツに油脂類をつけないこと。また、油脂類が付着した手で操作をしないこと。[発火の危険性がある]

形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造



2. 原理

圧力調整器

2段階のピストン式圧力調整構造を持ち、内部は1段階目、2段階目とも、ピストン、調圧スプリング、大室で構成されています。ポンペ内の高圧ガスが本体内部の弁座部を経て1段階目の大室内に入りピストンの全面に圧力が作用し、調圧スプリングの反力と平衡するまでピストンを押し下げます。このとき、ピストン先端に設けられた弁と、本体に設けられた弁座部との間に生じる隙間より、圧力調整されたガスが流出します。本器は、ピストンの断面積と調圧スプリングのばね定数を固定することで、使用に適した一定の圧力に調整しています。1段階目の圧力調整後、ガスは2段階目の圧力調整部に流入し、1段階目同様に圧力調整が行われます。2段階に圧力調整することで、より安定した圧力調整が行えます。

流量計

低圧ガス流出口から送られたガスはディスクに送られます。ディスクには大きさの違う穴を円板に放射状に配置して、ダイヤルと連動して穴の大きさを切り換えることで流量を調節します。

仕様等

使用ガス:医療用酸素(日本薬局方酸素等)

型式・性能:二段構成圧力調整器

プリセット圧力調整

高圧圧力調整器(最大入力圧力 19.6MPa 以下)

圧力ゲージ(0~30MPa)

固定オリフィス式流量制御機構

流量精度:設定値に対して±10%又は±0.5L/分のいずれか大きい値

*但し、動作温度 23°C、大気圧 101.3kPa、最小入力圧力 2MPa 以上
注)流量精度は本器単体のものです。

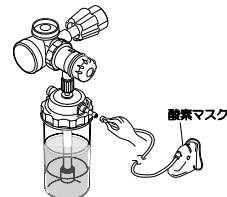
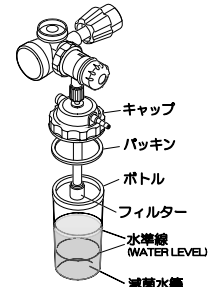
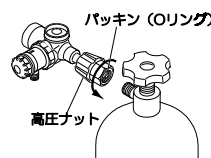
【使用目的又は効果】

医療用圧力調整器FLW2 型は、酸素ポンペに接続して、ポンペに高圧充填された酸素を使用に適した圧力に調整して吐出させる装置です。また、圧力調整された酸素ガスの流量をダイヤルにより調整することができ、継続的な酸素吸入治療が行える場所への移動時など、緊急時の酸素吸入装置として用いることができます。

【使用方法等】*

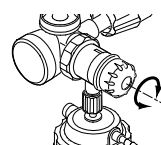
1. 機器の取付・準備

- ① 酸素ポンペが架台等にはしっかりと固定されているか確認してください。接続する前に、双方の接続部には塵埃、水分、油分等がないように乾いた布等で、必ず清拭してください。
- ② 圧力調整器のパッキンが正しく取り付けられていることを確認してから、圧力調整器の高圧継手とポンペを接続し、ハンドホイールを回して確実に締め付けます。
- ③ 酸素ポンペのバルブを静かに反時計方向に回して、圧力調整器の圧力計の指針で酸素ポンペ残量が 10MPa 以上あることを確認してください。(確認後バルブを閉じてください。)
- ④ 加湿器を接続する場合は、加湿器に滅菌水等を水準線の範囲内まで入れ、キャップの溝にパッキンが正しく組み込まれているか確認してから加湿器を接続します。
- ⑤ 加湿器のホース口に酸素マスク等のチューブを接続してください。この時、チューブがねじれていないか、水滴が溜まっていないか接続部に緩みがないかなど確認してください。



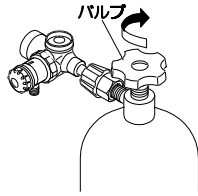
2. 使用方法

- ① 酸素ポンペのバルブを静かに反時計方向に回して開栓します。流量調整ダイヤルを医師の処方流量に設定して酸素吸入を始めてください。このとき、本体の酸素吐出口から酸素が吐出していることを、手をかざすなどして確認してください。加湿器を接続した場合は、加湿器の水中の気泡の状態が安定した状態であることを確認してください。
- ② 使用中、接続したチューブの閉塞やよじれなどにより、酸素ガスがスムーズに流れなくなることがありますので、酸素吸入の状態を定期的に確認してください。
- ③ 酸素吸入を一時的に中断する場合はダイヤルを「0」にし、酸素ポンペのバルブを閉じてから、再びダイヤルを回して、圧力調整器内に残ったガスを放出してください。(圧力計に負担を掛け続けると故障の原因となります。また、ポンペのバルブを閉じること、万一の酸素漏れの際、酸素の消費を防止します。)



3.使用後の取扱いについて

- ① 圧力調整器の流量調整ダイヤルを「0」にし、酸素ポンペのバルブを閉じてください。酸素吸入に使用した酸素マスク等を取り外します。再度流量調整ダイヤルを回して残留酸素ガスを排出しておきます。(圧力調整器の圧力計の指針が「0」になることを確認してください。)残留酸素ガスを排出後、再度、圧力調整器の流量調整ダイヤルを「0」にしてください。
- ② 加湿器を使用した場合は、加湿器を取り外して水を捨ててください。ご使用になった加湿器、酸素マスク等は洗浄後、必要に応じて消毒剤による浸漬消毒等を実施し、十分に乾燥させてから清潔に保管しておいてください。
- ③ 本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。
- ④ 酸素ガスの少なくなった酸素ポンペは、圧力調整器を取り外して充填(10MPa 以上)してから、再度圧力調整器を取り付けておいてください。また、長期間ご使用にならない時は、圧力調整器を取り外して、清潔に保管しておいてください。



【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- 使用前にポンペ残量を確認すること。
- ポンペ接続部の形状をよく確認し、必ず合致した継手を使用すること。
- ポンペに圧力調整器を取付ける場合は、ポンペ口金付近のゴミをブローして除去すること。その際、付近に人がいないことを確認してから行うこと。また、取付の際ポンペのネジが変形して取付けにくい場合は、無理に取付けないこと。
- ポンペに圧力調整器を取付ける際に、締め付け過ぎないこと。(Oリングを使用しているため、シートパッキンのような過度の締め付けは必要ない)
- 酸素ポンペの移動は、専用運搬車などに固定して、転倒に注意すること。また、圧力調整器をつけたままポンペを移動しないこと。
- 残圧を抜いた際に高圧ナットがゆるむ場合は、ハンドホイールをずらして高圧ナットをスパナ等で増し締めすること。頻繁にゆるむ場合はOリングの劣化が考えられるので、必ずOリングを確認すること。劣化が見られる場合は速やかに交換すること。
- 継手フィルターは目詰まりを防止するために、製造販売元等に定期的にメンテナンスを依頼して交換すること。
- 圧力調整器の流量調整ダイヤル以外の設定は、絶対に変えないこと。
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 誤って落下等の衝撃を与えたときは、そのまま使用せず製造販売元等に点検を依頼すること。
- 加湿器・酸素マスク等その他の使用上の注意は、各機器の添付文書を参照すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 重大な不具合
接続部からの漏れ
- 2) 重大な有害事象
呼吸不全
- 3) その他の有害事象
SPO2の低下、酸素中毒

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞

- 水のかからない場所に保管してください。
- 直射日光の当たる場所、高温・高湿になるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれの無い場所に保管してください。
- 長期間使用しない場合は、圧力調整器をポンペから外しておいてください。
- 圧力調整器にゴミ・ほこり等が入らないように保管してください。

＜耐用期間＞

本器の耐用期間は、購入後7年です(当社データによる自己認証)。ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】*

＜滅菌・消毒について＞

本器は高圧蒸気滅菌または消毒剤による浸漬消毒は行えません。水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに抜き取った後、必要に応じて清拭による消毒を行ってください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん(オスバン)などの樹脂にやさしい消毒剤で清拭することをおすすめします。なお、加湿器・酸素マスク等その他機器の滅菌・消毒に関しては各機器の添付文書をご参照ください。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- 1) 外観の点検(破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩み・加湿瓶のヒビ・打痕など)
- 2) 漏れの確認
圧力調整器をポンペに接続します。流量調整のダイヤル位置が「0」をしめしていることを確認し、静かにポンペのバルブを開けてください。圧力計の指針が上がったことを確認(ポンペ残量を確認)した後バルブを閉じ、指針の降下がないことを確認してください。また、そのままの状態(圧を封入した状態)各接続部に検知液を塗布し、漏れのないことを確認してください。
- 3) 流量調整ダイヤルがスムーズに回転することを確認してください。
- 4) 流量調整ダイヤルの目盛シールの剥がれがないか確認してください。

点検頻度: 使用前に点検

点検項目(保守点検)

日常点検の項目に加え、各部品に変形や劣化がないかなど、より詳しく本器の状態を確認してください。

点検頻度: 3カ月に一度

点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

＜業者による保守・点検＞

点検項目(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度: 2年に一度

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器であり、高圧容器(ポンペ)に取り付けられる危険性の高い機器です。製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

Oリング・パッキン・フィルター等は消耗部品です。破損、ヒビ、劣化や変形等が見られる場合には速やかに当社純正品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、Oリング・パッキン等のゴム製部品およびプラスチック製部品(本体内部部品を含む)は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

修理について

修理を依頼される時は、製造販売元または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、清拭による消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元: 株式会社 Sanko Medical *

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121