

【警告】*

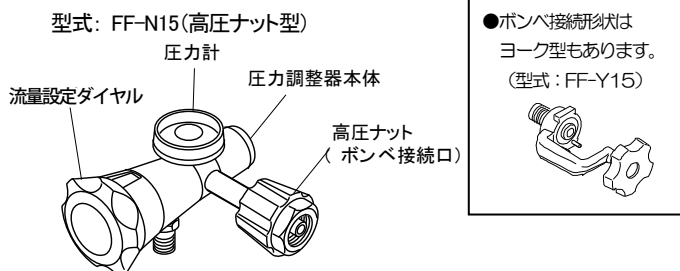
- 酸素吸入に使用する場合は、ボンベ残量を使い切る前に、必ず継続的な酸素吸入治療が行える場所へ移動すること。[適切な処置が行えなくなる危険性がある]
- 必ずパッキン(O リング)が正しく取り付けられていることを確認してから、本器とボンベを接続すること。[ガスが漏れるため]
- 取付角度を調整する際は、必ず圧力計の指針が「0」であることを確認してから行うこと。[残圧のある状態で取付角度を調整すると、ボンベ接続部のパッキン(O リング)を傷つける危険性がある]
- ボンベのバルブを急激に開栓しないこと。[断熱圧縮等による発火、爆発等の危険性がある]
- 圧力計の正面に立たないこと。[万一の圧力計破損時の事故を防ぐため]
- 圧力計部分を持たないこと。[圧力計ネジ部の緩みの原因になる]
- 本器に抵抗がかかる医療機器(ベンチュリーマスク・ネブライザー等)と接続する場合は、ご使用前に接続した機器が正常使用できることを必ず確認すること。[流量精度に影響する場合があります。詳細は製造販売元に問合せのこと]
- 流量設定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]
- 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]
- 使用后、必ずボンベを閉め、圧力計の残圧を抜くこと。[圧力計に負荷を掛け続けること故障の原因になる]

【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

本器は圧力調整構造としてピストン、調圧スプリング、大室で構成された、ピストン式圧力調整器です。ボンベ内の高圧ガスが、弁座部を経て大室内に入り、ピストンの全面に圧力が作用し、調圧スプリングの押圧と平衡するまでピストンを押し下げます。この時、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。

流量設定

圧力調整された酸素ガスはディスクに送気され、ディスクに配置された内径が異なる穴を通過し、吐出されます。流量設定ダイヤルを回転させるとディスクが連動し、酸素ガスが通過する穴が切り替わり、吐出流量が調節されます。

過調整圧逃がし穴

本器の圧力調整器カバーには過圧状態を防止するための過調整圧逃がし穴を備えています。調整圧力が一定値を超えると、スプリ

ング受けが逃がし穴の位置まで押し下げられ、ガスを放出し過圧状態を防ぎます。

仕様等

使用ガス	医療用酸素(日本薬局方酸素)
入力圧力範囲	2.0~19.6MPa
流量精度	調整値に対して±10%又は±0.5L/分のいずれか大きい値(導入圧力 10MPa 時)
流量設定目盛	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 10, 15

【使用目的】

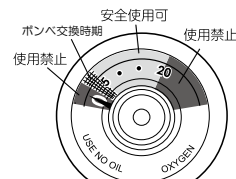
本器は、医療用酸素ボンベに高圧充填された酸素を減圧し、ダイヤルで調整した流量の酸素を供給するための装置である。

【使用方法等】*

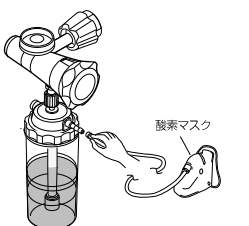
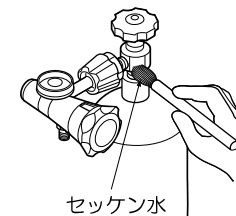
※イラスト及び本文は高圧ナット型(FF-N15)を中心に説明しています。ヨーク型(FF-Y15)は取付以外同様の内容です。

1.準備

- ① 酸素ボンベが架台等しっかりと固定されているか確認してください。
- ② 本器をボンベに取付ける前に、接続部のほこり、ゴミ、水分、油等を乾いた布等で清拭してください。
- ③ パッキンが正常であることを確認してから、ハンドホイルを廻してボンベに確実に取り付けます。
- ④ 流量設定ダイヤルが「0」であることを確認し、本器の吐出口の位置を使用に適した位置に回転させます。酸素ボンベのバルブをゆっくりと開け、本器の圧力計の指針で酸素ボンベ残量を確認してください。圧力計の緑色の枠が、安全使用領域です。赤い網掛けは、ボンベを交換する時期の目安です。赤枠は、使用禁止領域です。
(入力圧力範囲 2.0~19.6MPa)

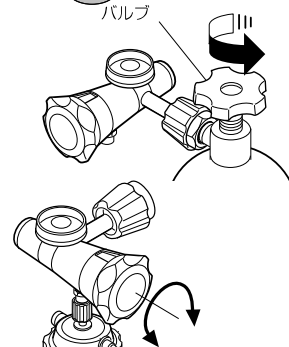


- ⑤ 残量確認後バルブを閉じ、指針の降下がないことを確認してください。そのままの状態(圧力を残した状態)で本器及び各接続部に検知液(せっけん水等)を塗布し、漏れのないことを確認してください。漏れが発見されたら、接続部の増し締めを行い、再度漏れがないことを確認してください。増し締めしても漏れる場合、ただちに使用を中止し、速やかに販売店にご連絡ください。
- ⑥ ホース口または加湿器等を漏れないように取付けます。本器の吐出口はガス導入後でも回転しますので、適切な位置に調整します。加湿器等酸素吸入用機器や酸素マスクを接続する場合は、機器の添付文書に従い準備して本器に接続します。
注:ネブライザー機能の加湿器は負荷が大きく流量精度が保証できません。



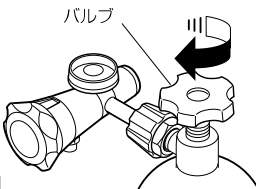
2.使用方法

- ① 酸素ボンベのバルブをゆっくりと開けます。流量設定ダイヤルを処方流量に設定して酸素吸入を始めてください。この時、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。
- ② 酸素吸入を一時的に中断する場合は流量設定ダイヤルを「0」にし、酸素ボンベのバルブを閉じてから、再び流量設定ダイヤルを廻して、本器に残ったガスを放出してください。



3.使用後の取扱いについて

- ① 流量設定ダイヤルを「0」にし、酸素ポンペのバルブをしっかりと閉じます。
- ② 流量設定ダイヤルを廻して本器に残ったガスを放出します。この時、本器の圧力計の指針が「0」になることを確認してください。
- ③ ガスを放出後、流量設定ダイヤルを「0」にしてください。
- ④ 本器本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等で清拭してください。加湿器、酸素マスク等は添付文書に従い使用後の取扱いを行ってください。



【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 使用前に必ず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。
- 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。
- 本器をポンペに取付ける際、ポンペ口金付近のゴミをクラッキング（バルブを瞬時に開け閉めする手順）で除去すること。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、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。
- 本器をポンペに取付ける際、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]
- 本器にダイヤルキャップが外れるくらいの衝撃が加わった時は、そのまま使用せず、製造販売元等に点検を依頼すること。
- 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。
- 医療用ガスポンペについては、使用時のみポンペとレギュレーター等を接続し、保存時にはポンペからレギュレーター等を外すことを徹底する等、医療ガスの適切な業務遂行と安全管理体制を確保すること。(平成 23 年 7 月 25 日 医政総発 0725 第3号、薬食安発 0725 第1号)
- 異常等により調整圧力が設定圧力以上に上昇すると、過調整圧力逃がし穴からガスが噴出する。その場合、速やかにポンペのバルブを閉じ、使用を中止し製造販売元等に点検、修理を依頼すること。
- 加湿器・酸素マスク等その他機器の使用上の注意は、機器の添付文書を参照すること。
- 継手フィルターは目詰まりを防ぐために、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。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
接続部からの酸素漏れ
- 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ない場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのな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。
- 流量設定ダイヤルは「0」にしてください。
- 長期間使用しない場合は、本器をポンペから外しておいてください。
- 本器にゴミ・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>

加湿器・酸素マスク等その他機器の滅菌・消毒に関しては、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・接続部の緩みなど)

2) 漏れの確認

本器をポンペに接続します。【使用方法等】「1.準備」に従い、漏れがないことを確認してください。

3) 流量設定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) 流量設定ダイヤルの目盛シールに剥がれがないか確認してください。

5) 「0」以外の全ての流量設定において、ガスが吐出することを確認してください。

6) ガスを放出して、圧力計の指針が「0」を示している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 ヶ月に一度

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>

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。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。(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器具です。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。継手の O リング等に劣化や変形が見られる場合には、当社純正部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。O リング・パッキン等のゴム製部品および樹脂製部品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、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 TEL 048-624-8121