

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)

オキシパック (OX-I)

【警告】*

＜使用方法＞

- ・酸素ポンペからの酸素ガス圧は、必ずオキシパック専用の圧力調整器で減圧して使用すること。〔市販の圧力調整器を使用すると、本来の性能が得られない場合がある〕
- ・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、爆発等の危険がある〕
- ・各接続部に検知液を塗布し、漏れがないことを確認してから使用すること。〔漏れにより正常な流量が得られなくなる場合がある〕
- ・吸入マスク用ホース接続口に酸素濃度調整機能付の酸素マスクを接続する際は、製造販売元に使用の可否を確認してから使用すること。〔負荷となり、流量計の精度に影響を及ぼす可能性がある〕
- ・酸素吸入と、ワンタッチチャックの併用は避けること。〔流量計の精度に影響を及ぼし、処方の流量が得られない可能性がある〕

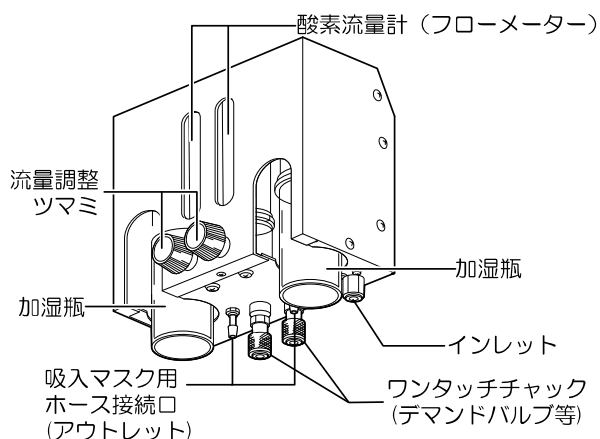
【禁忌・禁止】*

＜使用方法＞

- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・本器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〕
- ・ゲージ管の最大目盛値以上で使用しないこと。〔加湿瓶からの水の噴出しが発生する可能性がある〕

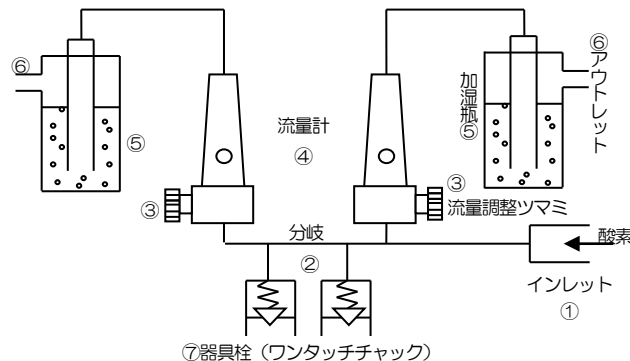
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

インレット①から酸素が供給されると、酸素は分岐②を経て2本の独立した流量計及び器具栓(ワンタッチチャック)に送られる。流量調整ツマミ③を開くと、酸素は流量計④を経て加湿器⑤内の水中に放出される。この時、酸素は気泡となって水中を浮上する間に湿润されてアウトレット⑥より流出される。器具栓⑦に送られた酸素は、酸素を利用する機器のホースに取付けられた専用器具栓(オス側)を接続することによって開栓でき、酸素が流れるようになっている。



仕様等

①流量計

型式:面積式浮遊型(大気圧式流量計)

計測量:0~15L/min

計測精度:

3L/min未満は目盛値に対して±20%以内

3L/min以上は目盛値に対して±10%以内

②加湿器

型式:水中拡散式

③器具栓

型式:ワンタッチカブラ式

【使用目的又は効果】

オキシパックは、精製水等の入った加湿瓶内を通した湿润した酸素ガスを、酸素吸入を必要とする患者に適量供給することと酸素を利用する器具(人工呼吸器)等への酸素供給を同時に行える器具である。

【使用方法等】

1. 準備

- ①本体が救急車内の壁等にしっかりと固定されていることを確認してください。
- ②オキシパック専用圧力調整器に、三方チーズ、配管ホースを接続し、本体下部のインレットにしっかりと取り付けてください。
- ③左右の加湿瓶を手で反時計方向に回して外し、精製水または蒸留水を適量線まで入れて、再びしっかりと取り付けてください。(瓶パッキングが組み込まれていることを確認してください。)
- ④ポンペのバルブを反時計方向にゆっくりと回し(1回転以上)酸素の残量が十分であることをオキシパック専用圧力調整器の圧力計で確認してください。
- ⑤流量調整ツマミを反時計方向に回して、流量計のフロートが上昇し、アウトレット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。(左右それぞれに行ってください)
- ⑥準備が終わりましたら、流量調整ツマミおよびポンペのバルブは一旦閉めておいてください。

2. 酸素供給口に他の医療機器を接続する場合

- ①左右の流量調整ツマミが閉じていることを確認してください。
- ②接続する機器の仕様、接続部の形状を良く確認してください。
- ③本体のワンタッチチャックに、接続する機器の接続ホース等(カブラー)を差し込んでください。
- ④ポンペのバルブをゆっくり開いて、酸素の残量が充分であることを確認してください。
- ⑤接続した機器の取扱説明書等に当たって、正常に作動するか確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑥正常に作動することが確認されたら、機器を使用してください。使用中は酸素吸入、および他のワンタッチチャックに機器を接続して使用することは避けてください。
- ⑦使用後はポンペのバルブを閉じ、接続した機器に残圧がある場合は抜いてください。この時、オキシパック専用圧力調整器の圧力計の指針が「0」になっていることを確認してください。

3.酸素吸入をする場合

- ①ワンタッチチャックを使用していないことを確認してください。
- ②酸素吸入用マスクのチューブを本体のアウトレットにしっかりと差し込んでください。(左右どちらでもよい)
- ③ポンペのバルブをゆっくり開いて、酸素の残量が充分あることを確認し、マスクのチューブが付いている側の流量調整ツマミを回し、傷病者に適した流量を設定します。
- ④傷病者の気道が十分に確保されていることを確認してください。
- ⑤酸素吸入用マスクを傷病者の顔面に当てて、ヘッドバンドで調節し固定してください。
- ⑥酸素吸入が終了しましたら、流量調整ツマミを時計方向に閉めてください。次に酸素ポンペのバルブを時計方向に回し、確実に閉めてください。

4.使用後の取扱いについて

- ①左右の流量調整ツマミおよびポンペのバルブが閉じていることを確認し、ワンタッチチャックに接続した機器およびアウトレットに接続したチューブを静かに取り外してください。
- ②左右の流量調整ツマミを反時計方向に回し、機器内部の残留酸素を放出してください。このときオキシパック専用圧力調整器の圧力計の針が「0」を示していることを確認してください。放出後、左右の流量調整ツマミは必ず時計方向に閉めてください。
- ③加湿瓶および導圧管セットを反時計方向に回して外し、加湿瓶内の水を捨てて、洗浄・消毒した後、次の使用に備えてください。
- ④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。(ベンジンやシンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないでください。ヒビ、割れ、変形の原因になります)

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- ・酸素ポンペは、転倒しないように確実に固定すること。
- ・加湿瓶の中の水量に注意し、特に長時間使用する時は瓶の中が空にならないように気をつけること。
- ・ワンタッチチャックに他の医療機器を接続する場合は、無理な脱着を行わないこと。[無理な脱着は接続部の磨耗、変形、漏れの原因となる]
- ・中断時間が長くなる場合は酸素ポンペのバルブを閉めておくこと。
- ・ワンタッチチャックに医療機器を接続して使用する際には、接続する機器の仕様を確認の上、正常に作動することを確認してから使用すること。[特に供給圧力の変動に対して制約がある場合は注意すること]
- ・2つ以上のワンタッチチャック併用は避けること。[圧力および流量が不足して、接続した医療機器が正しく作動しない可能性がある]
- ・加湿瓶を初めて使用するときは、滅菌または消毒を行ってから使用すること。
- ・加湿瓶の適量線以上に水を入れないこと。[マスク側に水が流入する可能性がある]
- ・酸素マスク等の接続ホースが折れ曲がらないよう注意すること。
- ・酸素ガスに異臭を感じた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・酸素吸入終了後、流量調整ツマミ⇒ポンペのバルブの順で閉じること。[順番が逆になると、機器内部に加湿瓶の水が逆流し、本器および接続された機器の故障原因となることがある]
- ・加湿瓶を外す際には、本体内部に残圧のない状態で行うこと。[残圧があると流量計故障の原因となる]
- ・加湿瓶内の水は注ぎ足しせず、使用毎に交換すること。
- ・加湿瓶に入れる水は精製水または蒸留水を用いること。
- ・ワンタッチチャックは、使用時以外は機器の接続をしないこと。[酸素漏れの原因となる場合がある]

・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元等に点検を依頼すること。

<不具合・有害事象>

- 1)重大な不適合
接続部からの酸素漏れ
- 2)重大な不具合
呼吸不全
- 3)その他の不具合
フロート指示値の以上
- 4)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>

- ・直射日光の当たる場所、高温・高湿になる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避けて安定状態に注意して保管してください。
- ・加湿器や酸素マスク、チューブ、カニューラ等の部品は洗浄・消毒後よく乾燥させて、清潔な場所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】*

<使用者による保守・点検事項>

点検項目(日常点検)

- 1)流量計および加湿瓶にひび割れがないか確認してください。
- 2)加湿瓶のパッキンがきちんと組み込まれていることを確認してください。
- 3)各接続部に緩みがないか確認してください。
- 4)漏れの確認を行ってください。
 - ・ポンペバルブから流量調整ツマミまでの漏れ流量調整ツマミを閉じた状態にしておき、ポンペバルブを1度開きます。続いてポンペバルブを閉じたときに圧力調整器の圧力計の指針が下がらないことを確認してください。
 - ・流量調整ツマミからアウトレットまでの漏れポンペバルブを開き、流量調整ツマミを約1L/分の状態にしてアウトレットを指で塞ぎ、流量計のフロートが下がることを確認してください。
- 5)ポンペのバルブを反時計方向に回して、流量計のフロートが上昇し、アウトレット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。また、フロートが最大値までスムーズに動くこと、途中の目盛値においてフロートが静止することを確認してください。(左右それぞれに行ってください)
- 6)点検が終わりましたら、流量調整ツマミおよびポンペのバルブは一旦閉めておいてください。

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下さい。取扱説明書の「保守点検チェックリスト」を参照してください。

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。

滅菌・消毒について

- ①加湿器は分解・洗浄後、消毒剤による浸漬消毒またはエチレンオキシドガス(EOG)滅菌を行ってください。EOG滅菌を行う場合は50℃以下で

行い、滅菌後は、使用前に加湿瓶を空のまま充分に酸素を流し、残留ガスを放出してからご使用ください。(高圧蒸気滅菌はできません)

- ②消毒剤による消毒の際には、医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。なお、樹脂の劣化を起こす可能性のある両性界面活性剤、クレゾール、ヨードホルム、アルコール系は使用しないでください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん類(オスバン液など)などの樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。

<業者による保守・点検事項>

点検項目(保守点検)

突然の故障を未然に防止し、安全にお使いいただくため、2年に1度の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。定期点検では、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

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。

オーバーホール

本器は、一定時間が過ぎると定期点検だけでは性能を維持していくのが難しくなります。そこで、徹底診断を行い、劣化の進んでいる部品を全て交換し、当初の性能に戻すのがオーバーホールです。本器は、安全面から5年をオーバーホール時期としております。安全に、長くお使いいただくためにも、製造販売元または医療機器修理業者によるオーバーホールを実施していただきますようお願いいたします。(有料となります。点検周期については当社推奨)

点検頻度:5年に一度

製造販売元または医療機器修理業者によるオーバーホール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。劣化や変形が見られる場合には、速やかに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。また、Oリング・パッキン等のゴム製品およびプラスチック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

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、滅菌または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】**

発 売 元:日本船舶薬品株式会社 救急医療機器部

神奈川県横浜市中区かもめ町6 045-622-1313

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