

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)

流量計 PK-N-102

【警告】

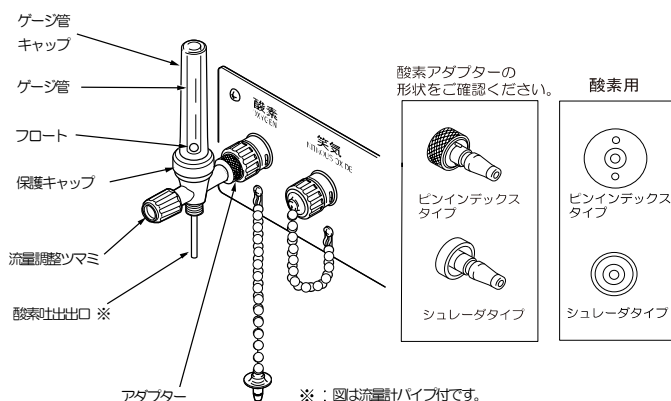
- アウトレットに接続する際は、「カチッ」と音がするまでしっかりと差し込むこと。[脱落により使用者・患者に危険が及ぶ可能性がある]
- 導入圧力 0.34 ~ 0.44 MPa で使用すること。[正常な流量が得られなくなる場合がある。破損し、使用者・患者に危険が及ぶ可能性がある]

【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。[正常な流量が得られず、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]
- 本器各部および接続パーツに油脂類を付けないこと。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

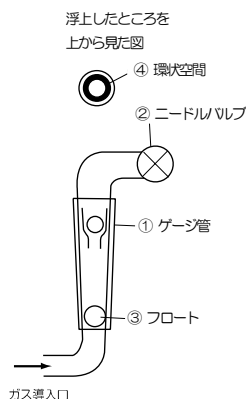


2.原理

本器は面積式浮遊型の構造を持ち、円筒内部を円錐状に加工したゲージ管①の下部(内径の小さい方)からガスを導入し、ニードルバルブ(流量調節弁)②を右図のように設けています。ゲージ管の内部には自由に管内を上下に移動できる球状のフロート③を配し、ニードルバルブを開いてゲージ管にガスを導入すると、ガスの圧力がフロートに上向きに作用してフロートを押し上げます。

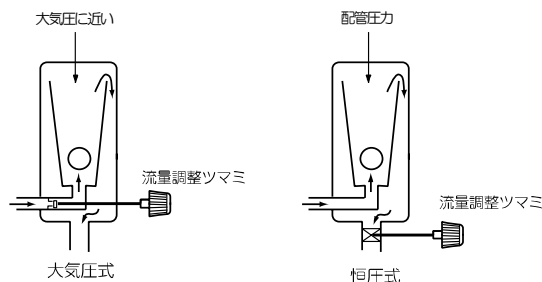
フロートはガスがない場合ゲージ管の内壁によって支えられていますが、ニードルバルブを開くとフロートはガスの圧力によって押し上げられ、フロートとゲージ管の内壁との間に環状空間④ができ、この環状空間からガスは流出します。

ここでフロート下側のガスの圧力は次第に下がり、フロート上



側のガスとの圧力差が一定の状態になったときフロートが停止します。この状態は、フロートがどの位置で浮上していても変わりません(「環状空間を流体は一定条件で流れている」というトリチェリーの法則による)。したがって、環状空間の面積と流量は比例し、ゲージ管に目盛りを付して流量が計測できます。

また、流量計には下図のように大気圧式と恒圧式の 2 種類があり、流量調整ツマミ(ニードルバルブ)の位置によってタイプが分かります。本器は後者の恒圧式を採用しており、ネブライザー式加湿瓶などの抵抗を生じる医療機器が接続されても、計測精度に影響を受けにくいという特長があります。



仕様等

流量計型式：面積式浮遊型

最大計測量：15 L/分

計測精度：表示値の±10%又は 0.5L のどちらか大きい方

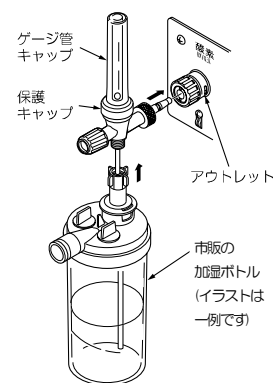
【使用目的又は効果】

本器は、医療機関の医療ガス配管設備「酸素」端末に接続して、吸入治療、ネブライザー治療時に酸素流量を設定するフローメーターである。

【使用方法等】

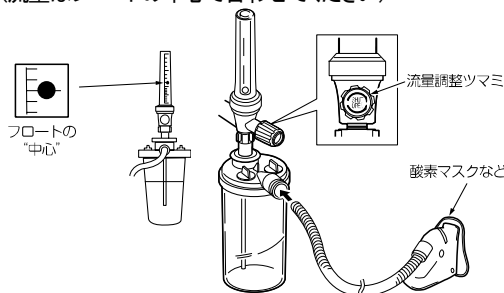
1.準備

- ① 市販の加湿瓶など処方に応じた医療機器を、ガス漏れのないようにしっかりと取り付けてください。
- ② ゲージ管キャップに緩みがないか、ヒビ割れ等がないか確認してください。
- ③ 保護キャップに緩みがないか確認してください。
- ④ 医療用ガス配管設備のアウトレット(端末器)に「カチッ」と音がするまで、しっかりと差し込んでください。



2.使用方法

流量調整ツマミを「OPEN」の方向に回して処方流量を設定してください。(流量はフロートの中心で合わせてください)



3.使用後の取扱いについて

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。(アルコール系の消毒薬で清拭しないでください。ひび割れの原因になります)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本器は垂直に取付け流量設定を行うこと。
- 本器の目盛を越えた流量調整ツマミの操作は行わないこと。
[流量調整ツマミは目盛を越えて回すことが出来る仕様となっており最大で約 50L/min の流量が出る場合がある]
- 酸素吐出口に接続したホースが、折れ、曲がり等により閉塞状態とならないよう注意すること。[流量精度が悪化するため]
- 流量を設定したフロートの位置を適宜確認すること。[配管圧力の変動により設定した流量が変化することがある]
- 流量調整ツマミは、必要以上に強く締め込まないこと。[締めすぎにより内部に磨耗が生じ、漏れが発生することがある]
- アウトレットから取り外すときは、必ず流量調整ツマミを閉じてから行うこと。[加湿瓶等の水が逆流することがある]
- 使用しない時は、必ずアウトレットより本器を取り外しておくこと。[本器あるいはアウトレット接続部から漏れがあると、酸素残量が少なくなる場合がある他、引火、発火の可能性が高くなる。]
- 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販売元等に点検を依頼すること。[正常な流量が得られなくなる場合がある。破損し、使用者・患者に危険が及ぶ可能性がある]

<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)その他の不具合
フロートの指示値の異常
- 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>

- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐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。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

<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。

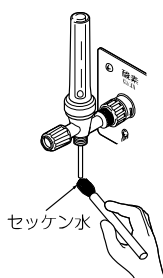
【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守・点検>

点検事項(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)ゲージ管内に水が浸入していないか確認してください。
- 3)漏れの確認

【使用方法等】に従い 3 L/分 程度の流量を流したとき、各接続部に検知液(セッケン水など)を塗布し、漏れのないことを確認してください。また流量調整ツマミを閉じたとき、本体下部の酸素吐出口に検知液を塗布し、漏れのないことを確認してください。



4)フロートの動作確認

流量調整ツマミを回して、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。
(確認後、流量調整ツマミを閉じてください)

点検頻度:使用前に点検

点検事項(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。

消毒・滅菌について

流量計本体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拭き取った後、必要に応じて清拭による消毒を行ってください。清拭による消毒を行う際は、金属部の腐食をお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、アルコール等は使用しないでください。グレコン酸クロルヘキシジン(ヒピテン液など)、逆性石けん類(オスパン液など)などの樹脂にやさしい消毒剤をおすすめいたします。

<業者による保守点検事項>

点検事項(定期点検)

ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、流量の計測精度を含む機能・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

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。

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、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】**

発 売 元:エム・シー・メディカル株式会社

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

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