

ダイヤル式流量計(D8 型フローメータ:運搬ケースつき)

【警告】*

＜使用方法＞

- 使用前に必ずポンペ残量を確認すること。[確実なガスが供給出来ない恐れがある]
- 酸素ポンペの高圧酸素は、必ず同梱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]
- 圧力調整器を持つときは圧力計部分を持たないこと。[圧力計ネジ部のゆるみを防ぐため]
- 必ず圧力調整器のパッキン(O リング)が正しく取付けられていることを確認してから、ポンペを接続すること。[ガスが漏れるため]
- 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]
- 圧力調整器の圧力計の正面に立たないこと。[万一の圧力計破壊時の事故を防ぐため]
- 加湿器に水を入れ、ダイヤル式流量計に取付けたまま運搬しないこと。[運搬時に加湿器の水が機器内部に流出し、故障の原因になる可能性がある]
- 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]
- 加湿器のホース口には使用時以外は酸素マスク等を接続しないこと。[接続したまま放置すると機器の故障の原因となる]
- 加湿器のホース口にベンチュリーマスク(酸素濃度調整機能付酸素マスク)を接続して使用しないこと。[負荷となり、流量計の精度に影響を及ぼす可能性がある]
- 酸素マスク等のチューブは延長せず使用すること。[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]
- ダイヤル式流量計を操作するときは、酸素マスクの接続先を確認すること。[患者の取り違いが起こることがある。]
- ポンペの残圧が3MPa以下に減少したら、直ちにポンペ交換をすること。[適正な流量で酸素が吸入できなくなり、患者の状態に影響を及ぼすおそれがある。]
- 使用後は必ずポンペのバルブを閉じ、本体内の酸素残圧を抜き、圧力調整器から接続ホースを外して保管すること。

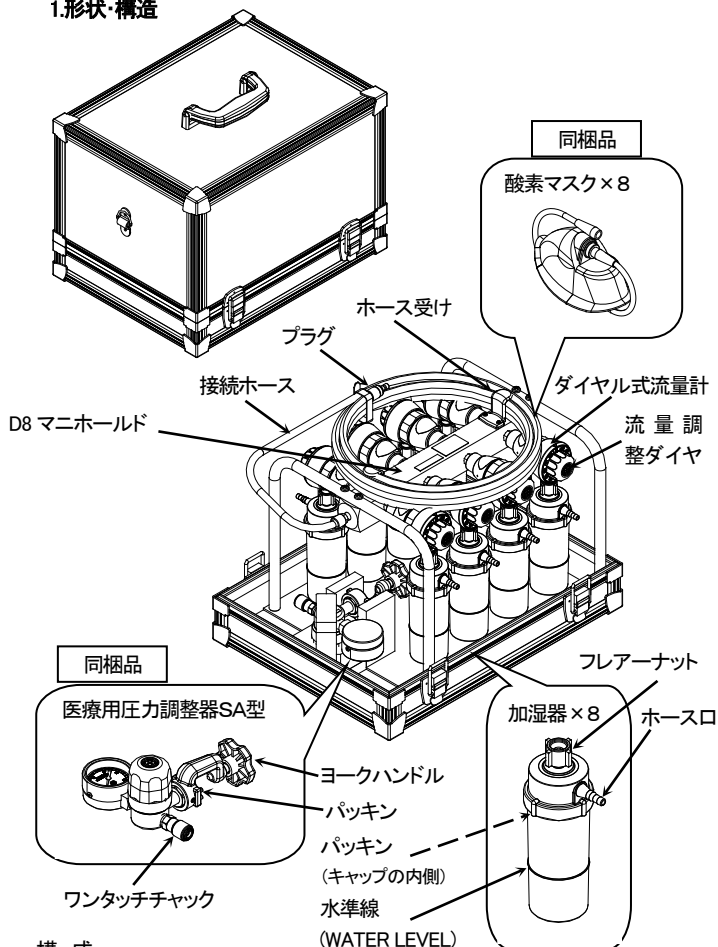
【禁忌・禁止】*

＜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。[正常な流量が得られず危険が伴うため]
- 19.6MPaを超えた圧力で充填されたポンペを使用しないこと。
- 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。[油脂類に引火する恐れがある]
- 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]

【形状・構造及び原理等】*

1.形状・構造



構成

D8 型フローメータ(運搬ケース)

1. ダイヤル式流量計 × 8(D8 マニホールドに接続済)
2. 加湿器 × 8
3. D8 マニホールド(接続ホース5m付き)
ダイヤル式流量計接続口 × 8

同梱品

1. 医療用圧力調整器 SA 型 × 1
2. 酸素マスク × 8

※同梱品の詳細についてはそれぞれの添付文書を参照してください。

外観寸法 : H290 × W410 × D310 mm

質量 : 約 13kg * 同梱収納時総質量

環境条件: 使用周囲温度 0~+40℃

使用周囲相対湿度 30~85%

使用周囲温度 -10~+50℃

保存周囲相対湿度 15~85%

2.原理

ポンペに充填されている高圧酸素ガスを圧力調整器で約0.45MPaに減圧します。減圧した酸素ガスを接続ホースから導入します。この酸素ガスは、ダイヤル式流量計内部に設けられた圧力調整機構により更に減圧し、安定した圧力の酸素ガスにします。流量調整ダイヤルを回し所望の流量に設定すると、流路が開き酸素ガスが流れ、加湿器に流入します。酸素ガスは、加湿器内にあらかじめ貯留した水中に放出され、気泡となって水中を浮上する間に湿潤した酸素ガスとなってホース口から吐出されます。加湿器のホース口から吐出する湿潤した酸素ガスは、ホース口に接続された酸素マスクを介して傷病者に吸入されます。

<仕様等>

ダイヤル式流量計

使用ガス:医療用酸素(日本薬局方酸素等)

型式・性能:圧力調整機構付流量計

プリセット型圧力調整機構

(使用者側での圧力調整は不可)

使用可能入力圧範囲 0.35~0.45MPa

使用可能流量範囲 250L/分以上

(流量計 8 個 15L/分で使用時)

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℃、大気圧 101.3kPa、入力圧力 0.35~0.45MPa 時の本器単体

【使用目的又は効果】

本器は医療ガス配管設備(パイピング又はアウトレット付酸素ボンベ)からの酸素ガスを本器の圧力調整機構で減圧した後、流量制御機構から医師の処方した流量の酸素ガスを供給する医療機器であり、酸素吸入用装置(吸入マスクやカニューラ等)に接続して使用することができます。又加湿器を接続することにより患者に湿潤した酸素ガスを供給することができます。

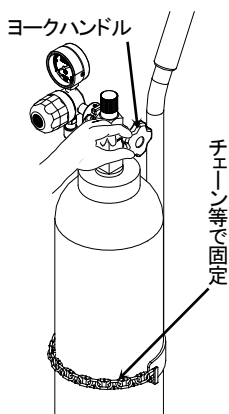
【使用方法等】*

運搬ケース付きのダイヤル式流量計を使用することで、災害時に代替地にて高圧酸素容器から多数(最大 8 人)の傷病者に酸素吸入することができます。

1.使用前の準備

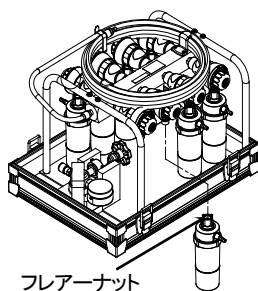
1-1.圧力調整器の取り付け

- ① ボンベが、架台またはチェーン等でしっかりと固定されていることを確認してください。
- ② ボンベに圧力調整器を取り付ける前に、接続部のほこり、ゴミ、水分、油等を乾いた布できれいに拭いてください。
- ③ パッキンが正常であることを確認してから、ヨークハンドルを回してボンベに確実に取り付けます。



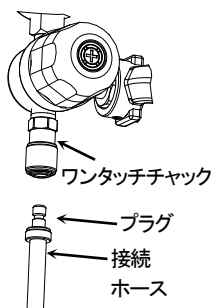
1-2.加湿器の準備

- ① ダイヤル式流量計から加湿器を外し、キャップを取りボトルに精製水または蒸留水を水準線まで入れます。
- ② キャップにパッキンが組み込まれていることを確認してからボトルに取り付けます。ダイヤル式流量計にフレアーナットでしっかりと取り付けてください。この時、フレアーナット及びキャップの締め付けがゆるいと酸素漏れを起こし、設定した流量が得られなくなりますのでご注意ください。

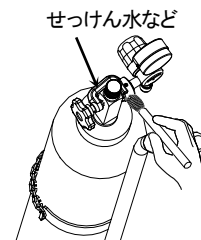


1-3.圧力調整器と接続ホースの接続

- ① ダイヤル式流量計の流量調整ダイヤルが全て「0」となっていることを確認してください。
- ② 接続ホース先端に取り付けられたプラグを、圧力調整器のワンタッチチャックにしっかりと接続します。
※「カチッ」と音がするまで差し込んでください。
- ③ ボンベのバルブを反時計方向にゆっくりと回し(1回転以上)、酸素の残量が十分あることを圧力調整器の圧力計で確認してください。



- ④ 残量確認後、ボンベのバルブを閉じ、圧力計の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)で各接続部に検知液(せっけん水など)を塗布し、漏れのないことを確認してください。



- ※ 漏れが発見された場合、下記の確認をおこない漏れ箇所を特定します。
- a) 流量調整ダイヤルが全て「0」になっていることを確認します。
 - b) 圧力調整器とボンベの接続部から漏れがないことを確認します。
 - c) 接続ホースと圧力調整器の接続部から漏れがないことを確認します。

漏れ箇所を特定できた場合、下記のような対応を行ってください。

- a) 流量調整ダイヤルが全て「0」に設定してください。
- b) 付属のパッキンに交換してください。
- c) プラグに付着した汚れを拭き取り、再度ワンタッチチャックと接続し直してください。

上記対応をしても漏れる場合は、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。

- ⑤ 再度ボンベのバルブを反時計方向にゆっくりと回し(1回転以上)、流量調整ダイヤルを時計方向に回してください。加湿器内の水中から気泡が発生し、キャップのホース口から酸素が吐出することを、手をかざすなどして必ず確認してください(8ヶ所それぞれに行ってください)。

- ※ このとき、風を切るような音がわずかにすることがありますが、異常ではありません。酸素マスクのチューブ等を接続すると音はなくなります。

- ⑥ 準備が終わりましたら、流量調整ダイヤルを0にしてからボンベのバルブを、しっかりと閉めておいてください。

2.使用方法

- ① 加湿器のフレアーナット等が破損しないように加湿器を手で固定し、酸素マスクのチューブを加湿器のホース口にしっかりと差し込んでください。

- ※ この時、チューブがねじれていないか、チューブに水滴が溜まっていないかフレアーナットに緩みがないかなど確認してください。

- ② ボンベのバルブを反時計方向にゆっくりと開いて酸素の残量が充分にあることを確認し、酸素マスクのチューブを接続しているダイヤル式流量計の流量調整ダイヤルを回し、傷病者に適した流量を設定します。

- ※ 流量設定の際、目盛の中間位置には設定しないでください。中間位置で使用した場合の流量精度については保証できません。



- ※ ガスを流し、加湿器内に均一な気泡が発生することを確認してください。また、設定した流量に対して異常に気泡が少なくないか確認してください。

- ③ 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。
- ④ 酸素の放出状態、異臭はないか等を確認し、酸素吸入用マスクを傷病者の顔面に当て、ヘッドバンドで調節し固定してください。
- ⑤ 使用中、接続した酸素マスクの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。
- ⑥ 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」にしてください。長時間に渡り酸素吸入を中断する場合は⑦の操作を行ってください。
- ⑦ 終了後は流量調整ダイヤルを反時計方向に回して「0」にし、次にボンベのバルブを閉じてください。

3.使用後の取扱いについて

- ① ダイヤル式流量計8器の流量調整ダイヤルおよび酸素ポンペのバルブが閉じていることを確認し、加湿器のホース口に接続した酸素マスクのチューブを静かに取り外してください。
- ② ダイヤル式流量計(いずれか1器で可)の流量調整ダイヤルを時計方向に回し、機器内部の残留酸素を放出してください。この時圧力調整器の圧力計の指針が「0」を示していることを確認してください。放出後、流量調整ダイヤルを必ず反時計方向に回し閉じてください。
- ③ 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、圧力調整器のワンタッチチェックから接続ホースのプラグを抜いてください。接続ホースは、ホース受けに巻きつけ、収納します。
- ④ 本体から加湿器を外します。加湿器のキャップを反時計方向に回して外し、加湿器内の水を捨てて、洗浄・消毒をした後、次の使用に備えてください。
- ⑤ 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)
- ⑥ 同梱品の酸素マスクは単回使用(ディスポーザブル)製品ですので、使用後は廃棄してください。酸素マスクは新たに補充し、次の使用に備えてください。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 酸素ポンペは、使用や移動の際に転倒しないように、確実に固定すること。
- 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。
- 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クラッキング(バルブを瞬時に開け閉めする操作)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、取付ける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。[故障の原因となる]
- 圧力調整器をつけたままポンペを移動しないこと。
- 圧力調整器の取扱いについては圧力調整器に付属の添付文書を参照すること。
- 本器及び傷病者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 使用中は、圧力調整器の圧力計で酸素残量を絶えず監視すること。同時に多人数の酸素吸入を行うと、酸素消費量が著しく上昇するので、特に注意すること。<参考>欄を参考にして使用時間を確実に管理してください。
- 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にならないように注意すること。[流量精度が悪化するため]
- 酸素吸入終了後、流量調整ダイヤル⇒ポンペのバルブの順で閉じること。[順番が逆になると、機器内部に加湿器の水が逆流し、本器の故障原因となることがある]
- 加湿器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。
- 加湿器に入れる水は注ぎ足しせずに、使用毎に交換すること。
- 加湿器を使用する際、必ず垂直に立てた状態で使用すること。[寝かせて使用すると、水が本体に逆流することがある]
- 加湿器の水中の気泡の状態が安定しない場合や、ガスの漏れる音がする場合は使用を中断し、傷病者及び本器の状態を確認すること。
- 加湿器の中の水量に注意し、特に長時間使用する時は加湿器の中が空にならないように気をつけること。また、多すぎて傷病者側に水分が流入しないように注意すること。
- 加湿器のフィルターの水が目立つ場合は交換してください。(フィルターの汚れは落とせません)
- 中断時間が長くなる場合は、流量調整ダイヤルを「0」にして、酸素ポンペのバルブを閉めておくこと。
- 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。
- 加湿器等の部品は洗浄・消毒後よく乾燥させ、ダイヤル式流量計に取付けて保管してください。

<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) 外観の点検(破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩みなど)
 - 2) 各部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ダイヤルまでの漏れ
流量調整ダイヤル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。
 - ・流量調整ダイヤルから加湿器キャップのホース口までの漏れ
ポンペバルブを開き、次いで流量調整ダイヤルを開きます。加湿器キャップのホース口を指で塞ぐなどして酸素ガスを回路内に溜め、各接続部にせつけん水等を塗布して確認してください。
 - 3) 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圧力調整器の圧力計で確認してください。
 - 4) 流量調整ダイヤルを時計方向に回して、加湿瓶キャップのホース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。(8ヶ所全てに対して行ってください)
このとき、ダイヤルの回転がスムーズであることを確認してください。
 - 5) 点検が終わりましたら、流量調整ダイヤル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ください。
- 点検頻度: 3ヵ月に一度
- 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事項>

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。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。

滅菌・消毒について

機器本体は、傷病者に直接接触しないので消毒・滅菌は不要ですが筐体の清浄を保持するために「3.使用後の取扱いについて」を実施してください。加湿器は分解・洗浄後、エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌、または消毒剤による浸漬消毒を行ってください。

- ① EOG 滅菌を行う場合は下記事例を参照し、適切な滅菌を実施してください。滅菌後は使用前に加湿器を空のまま酸素を流し、充分エアレーションをした後ご使用ください。(高圧蒸気滅菌はできません)
エチレンオキサイドガス滅菌事例:
カートリッジ式滅菌器の場合、55℃で約 2 時間の滅菌時間(相対湿度は 30~50%が効果的)、エアレーション 8 時間が必要です。
- 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ダイヤル式流量計に取付けて保管してください。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。

【製造販売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

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。使用頻度、使用環境等により、定期点検前(2 年以内)であっても劣化や磨耗、変形が生じることがあります。日常点検で異常が見られる場合には、速やかに点検・修理を依頼するか、また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。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。

<参 考>

一般的に良くお問合せいただく内容について記載しています。使用の際は是非参考にしてください。

1.ポンペのバルブをゆっくりと開く理由は？

ポンペのバルブを急激に開くと、高圧の酸素が圧力調整器の狭い流路に進入した際、断熱圧縮され、発熱する原因になります。その時、進入路に油脂類や塵埃等の発火源があると着火し、発火・爆発を起こす原因となるからです。

また、ポンペのバルブ内に設けられているケレップシート等のガス流を開閉する樹脂シートが同様の発熱で発火する場合がありますので、注意が必要です。

2.ポンペの残量や使用可能な時間はどうやって計算するの？

使用可能な時間(酸素吸入可能な時間)は、酸素ポンペの残量と酸素流量から計算することができます。酸素ポンペの残量は、圧力調整器に取付けられた圧力計の指針値とポンペの内容積から計算できます。

注意:ポンペの内容積は、各ポンペにより異なります。ご使用のポンペの仕様をよく確認してください。

ポンペ容器の内容積 $L(\text{L})$ は、各ポンペ容器に「V」の刻印で表示されています。

例: 刻印が「V10.4」と表示されている場合は、ポンペ容器の内容積が「10.4L」となります。

酸素ポンペ残量(L) =

圧力調整器の圧力計の指針値(MPa) × 9.8(係数) × ポンペ容器の内容積(L)

例 1) $10(\text{MPa}) \times 9.8(\text{係数}) \times 10(\text{L}) = \text{約 } 1000\text{L}$

酸素ポンペの残量が約 1000L の場合、使用している酸素流量の合計が 10L/分であれば、約 100 分使用可能となります。

例 2) $15(\text{MPa}) \times 9.8(\text{係数}) \times 10(\text{L}) = \text{約 } 1500\text{L}$

ダイヤル式流量計を 8 器全てを 15L/分に設定すると総酸素流量が 120L/分となり、約 12 分 30 秒でポンペが空になります。

注意: 残量の計算式は、使用の目安と考えてください。実際の機器では吐出流量の誤差により、使用時間にも誤差が発生します。

使用中は、圧力調整器の圧力計の指針を確認し、残量を常に把握するようにしてください。