

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 スリーエス（OX-ⅢS）

【警告】*

<使用方法>

- ・酸素ボンベ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〕
- ・加湿器キャップ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〕
- ・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〕
- ・酸素吸入と、酸素供給口の併用は避けること。〔流量計の精度に影響を及ぼし、処方流量が得られない可能性がある〕
- ・2 つ以上の酸素供給口の併用は避けること。〔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〕

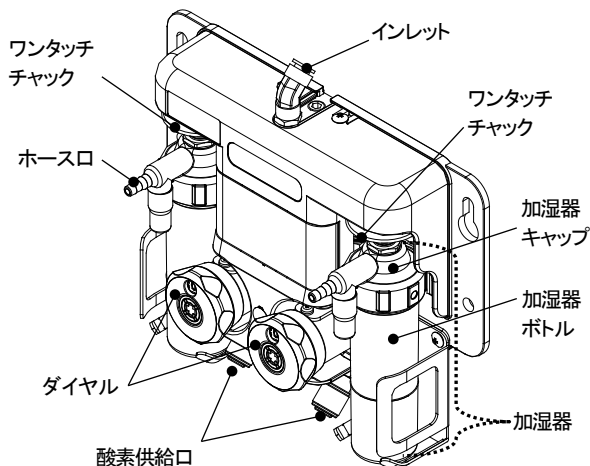
【禁忌・禁止】*

<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〕
- ・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〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

- ・酸素吸入を行う場合
インレットから導入された酸素ガスは圧力調整器で圧力を調整され、流量計に導入される。流量計で流量設定された酸素ガスはワンタッチチャックで接続された加湿器に流れ、加湿器内に入れた水により加湿された酸素が患者に供給される。
- ・酸素供給口を使用する場合
インレットから導入された酸素ガスが酸素供給口に接続された他の医療機器に供給される。

仕様等

使用ガス：医療用酸素（日本薬局方酸素等）

使用可能入力圧範囲：0.40～0.50MPa

供給流量範囲：0～15L/分の範囲で流量設定が可能

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

*動作温度 23℃、大気圧 101.3 kPa

酸素供給口供給流量：100 L / 分以上

【使用目的】

本器は、救急患者搬送時に患者に純粋な酸素投与を行う機器である。また、酸素を駆動源として作動する医療機器へ酸素供給を行う。

【使用方法等】

1. 準備

- ① 本体を設置場所に固定します。
- ② 医療用圧力調整器に三方チーズ、配管ホースを接続します。
- ③ 配管ホースを本体のインレットに取り付けます。
- ④ ワンタッチチャック部分を持ち上げて、本体から加湿器を外し、加湿器ボトルに精製水または蒸留水を適量線まで入れて、再度取り付けます。
- ⑤ ポンペのバルブを開き（1 回転以上）、酸素の残量が十分あることを医療用圧力調整器の圧力計で確認します。
- ⑥ ダイヤルを回し、インジケータが ON になり、加湿器キャップのホース口から酸素が吐出することを確認します。（左右とも）。
- ⑦ 確認後、ダイヤルを 0 にして、インジケータが OFF になることを確認し、ポンペのバルブを閉めます。

<酸素吸入をする場合>

2. 操作

- ① 酸素供給口に接続された機器を使用していないことを確認します。
- ② 酸素吸入用マスクのチューブを加湿器キャップのホース口に差し込みます。
- ③ ポンペのバルブを開きダイヤルを回して、適切な流量に設定します。
- ④ 酸素吸入用マスクの添付文書に従い、傷病者に酸素投与します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の取扱い

- ①ダイヤルを0にして、ポンペのバルブを閉じます。
- ②加湿器キャップのホース口に接続したチューブを取り外します。
- ③左右のダイヤルを回し、本器の残圧を抜きます。
- ④左右のダイヤルを0にします。
- ⑤本体から加湿器を外し、加湿器内の水を捨てます。

⇒ 「4. 本体の清掃」 へ

<酸素供給口に他の医療機器を接続する場合>

2. 操作

- ①左右のダイヤルが「0」の位置になっていることを確認します。
- ②本体の酸素供給口に機器を接続します。
- ③ポンペのバルブを開き、接続した機器の取扱説明書にしたがって、正常に作動するか確認します。
- ④確認後、接続した機器を使用します。

3. 使用後の取扱い

- ①接続した機器を止めポンペのバルブを閉じます。
- ②接続した機器の残圧を抜きます。
- ③酸素供給口に接続した機器を取り外します。
- ④左右のダイヤルを回し、本器の残圧を抜きます。
- ⑤左右のダイヤルを0にします。

4. 本体の清掃

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ます。(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)

5. 滅菌・消毒について

⇒【保守・点検に係る事項】滅菌・消毒について へ

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・加湿器を本体から取り外す時は、ワンタッチチャックをしっかりと引き上げてから行うこと。また、取り付け時はカプラーを真直ぐに挿入すること。[無理な脱着は接続部の磨耗、変形の原因となる]
- ・加湿器ボトルの中の水量に注意し、特に長時間使用する時はボトルの中が空にならないように気をつけること。
- ・酸素供給口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。
- ・酸素供給口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]
- ・加湿器ボトル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、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]
- ・加湿器内の水は注ぎ足しせず、使用毎に交換すること。
- ・加湿器に入れる水は精製水または蒸留水を用いること。
- ・酸素供給口は使用時以外は機器の接続をしないこと。また、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]
- ・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。

<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】

1. 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。

2. 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・加湿瓶のヒビ・打痕など)
- 2) 漏れの確認
各接続部に検知液(セッケン水など)を塗布し、漏れ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、漏れないことを確認してください。
- 3) 酸素ガス残量の確認
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) 漏れの確認

ダイヤルを閉じた状態にしておき、ポンペバルブを一旦開きます。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。

5) ガスの確認

ダイヤルを時計方向に回して、加湿器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。(左右それぞれに行ってください)

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。

6) 警報 (ホイッスル) の確認

ガスを流して (2L/分 以上)、ホース口に接続したチューブを閉塞させたとき、警報 (ホイッスル) が鳴ることを確認してください。

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

加湿器は繰り返し滅菌・消毒が可能です。

- ・高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ) はできません。
- ・滅菌・消毒方法として消毒剤による浸漬消毒または EOG 滅菌を推奨します。

～EOG 滅菌推奨滅菌条件～

滅菌温度：37℃～63℃

相対湿度：25～80%

滅菌時間：1～6時間

エアレーション：60℃ 8時間

- ・消毒剤による浸漬消毒の場合は加湿器を本体から取り外して、各部品と付属品の材質に合った消毒剤を用いて浸漬消毒を行います。
- ・浸漬消毒後は精製水又は滅菌水等ですすいで、よく乾燥させます。
- ・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。グルコン酸クロロヘキシジン (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 (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。

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、当初の性能に戻る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、永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

0 リング、パッキン等は消耗部品です。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部品に交換してください。また、ゲージ管交換の際は、必ずフロートとセットで交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、パッキン、0 リング等のゴム製部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