

機械器具（6）呼吸補助器

管理医療機器 一般的名称：酸素治療フローメータ JMDN コード：37132000

湿潤器

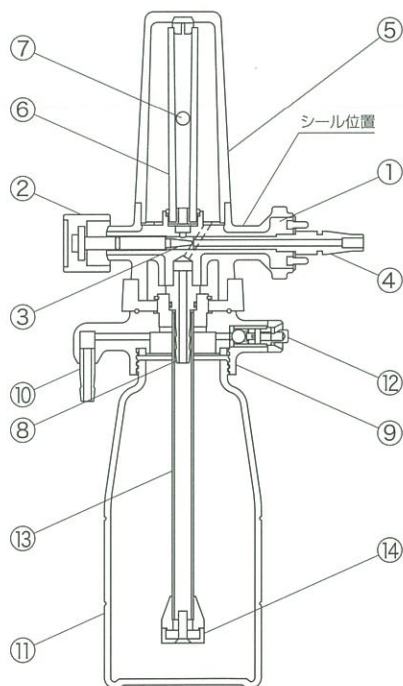
【警告】＊

- ・医師の指導のもとに使用すること。
- ・保守点検を行うこと。
- ・分解、修理は専門の業者に依頼し、純正の部品を使用すること。

【禁忌・禁止】＊

- ・酸素吸入以外の用途には使用しないこと。
- ・火気、発火性・引火性のものを近づけないこと。
- ・油脂類を付着させないこと。
- ・使用範囲以上の圧力をかけないこと。
- ・ボトルの酸素取出口以後が閉ざされた、または圧力負荷のかかった状態で使用しないこと。
- ・改造しないこと。
- ・変形、傷、亀裂その他異常のある場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



1	本体	8	ホース口
2	流量調整ハンドル	9	キャップ
3	スピンドル	10	酸素取出口
4	アダプター	11	湿潤瓶
5	流量計外装管	12	安全弁(警笛)
6	流量計	13	導入管
7	フロート	14	分散器

原理

- ・流量調整
流量計のフロートの位置を確認しながら、流量調整ハンドルを回して流量を調整、設定する。
- ・加湿
酸素を水中に通すことにより加湿する。

【使用目的、効能又は効果】

酸素ガスに適当な加湿を行い、患者に与えるものである。

【品目仕様等】

性能

流量調整範囲	1～15L/min＊＊
目盛指示値の誤差	±10%以内※
安全弁作動許容値	20～30kPa

※20℃、大気圧下において、供給圧力0.4MPa、出口開放状態での精度を表す。

【操作方法又は使用方法等】

1. 流量調整ハンドルを右に回して閉にする。
2. 湿潤瓶の上限水位線まで滅菌精製水を入れる。
3. アダプターを酸素アウトレットに差し込み、流量調整ハンドルを左に回す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・安全弁が吹いた場合、酸素の流路が妨げられていないか、分散器の詰まり等がないか確認して、交換等の対処をすること。
吹き出し量が多い場合、笛の音がする。
- ・改造、設定値の変更は絶対に行わないこと。
- ・湿潤瓶の取り付け時に、パッキンが装着されていることを確認し、湿潤瓶を緩みがないように確実に締めること。
取り外しの際もパッキンを紛失しないように注意のこと。
- ・使用を中止、中断する場合には流量調整ハンドルを時計方向に回して、閉にすること。
- ・流量調整ハンドルを必要以上に強く締めこまないこと。

【使用上の注意】

- ・本器には内径6mm以下のチューブを使用すること。
- ・本体から患者までの酸素流路も含め、そこから2m以内での火気禁止。
- ・油脂を付着させないこと。
- ・十分な換気を行うこと。
- ・使用圧力範囲、0.32～0.48MPa
- ・湿潤瓶の中に入れる水は、滅菌精製水を使用すること。
水道水を使用すると、分散器が目詰まりしやすくなる。
- ・使用しないときは、湿潤瓶の水を除去し、アウトレットから外すこと。
- ・流量の読み取りは、目線をフロートと水平にして、フロートの中心部で読み取ること。
- ・分散器が不良となった場合には、酸素の出が悪くなるので、交換すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 流量計外装管に緩みがなく、確実に締まっていることを確認すること。
- ・ 適宜、チューブ接続部に異常がないことを確認すること。
- ・ 流量設定した時のフロートの位置を、適宜確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵に当っては、常温、常湿にて直射日光を避けること。保管するときは、必ず消毒を行い、乾燥させてからビニール袋に入れる等、ごみ、ほこりが付かないようにすること。

有効期間・使用の期限

製造月から5年【自己認証による】

ただし、Oリング、パッキン等のシール部品は劣化するので、随時交換の必要がある。

尚、本期限は標準的耐久期間であり、保証の期間ではない。

製造年月は本体シールに記載（上位二桁で表される）

【シール表示例】



①年表示 アルファベットにて、製造年を表す。
（但し、IとOは使用しない）

例	J	2013年
	K	2014年
	L	2015年
	M	2016年
	N	2017年

②月表示 1～9, X, Y, Zにて、1～12の製造月を表す。

例	8	8月
	9	9月
	X	10月
	Y	11月
	Z	12月

【保守・点検に係る事項】

- ・ 洗浄、消毒をする場合は、薬品の種類によっては樹脂を劣化、損傷するおそれがあるので注意すること。
- ・ 耐熱温度60℃。ガス滅菌を行う場合は、滅菌後、残留ガスがないよう十分にエアレーションすること。薬液消毒する場合は、消毒後、薬液が残留しないよう十分に洗い流すこと。*
- ・ 1回/月以上はキャップと流量調整部から漏れがないか確認すること。

【使用者による保守点検事項】

- ・ 日常点検で以下の事を点検すること。

使用前

1. 全体に、変形、傷、亀裂がないか。特に、アダプター部分のピンの欠損には注意すること。
2. 流量計外装管が緩んでいないか。
3. 湿潤瓶は清潔か。
4. 湿潤瓶の取付部は緩んでいないか。
5. 湿潤瓶のシール用パッキンは正規品が使用され、変形、疵、亀裂はないか。
6. 泡の出方に異常はないか。
7. 流量調整ハンドルを時計回りに回しきった時、泡が止まるか。
8. 流量の調整は円滑に出来るか。

使用中

1. 湿潤瓶内の水は、下限ライン以上あるか。
2. 湿潤器は、アウトレットに確実にセットされているか。

【業者による保守点検事項】

- ・ 定期点検で以下の事を点検すること。（1年点検）
 1. 気密検査
使用圧力で気密試験を行い、漏れがないことを確認する。
 2. 流量計の確認
基準流量計を用いて、流量の確認を行う。
- ・ 検査設備・装置
 1. 気密試験装置
 2. 基準流量計
- ・ 分解、修理は薬事法上の許可を受けた、十分に教育された専門の業者または製造販売業者に依頼し、純正の部品を使用すること。*

【包装】

- ・ 1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 セントラルユニ
北九州市小倉南区舞ヶ丘5丁目1-1
TEL (093) 963-8390

製造業者：株式会社 セントラルユニ 小倉工場