

機械器具(06) 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 DC 型

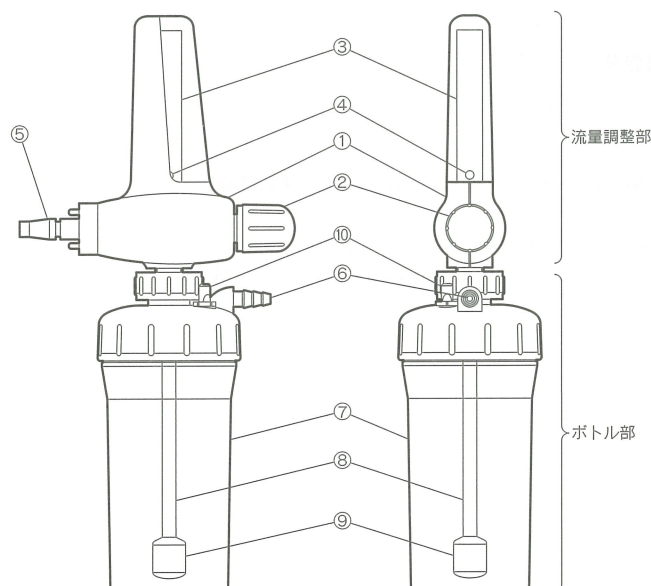
【警告】

- ・ 医師の指導のもとに使用すること。[間違った使用をすると危険が伴うため] *
- ・ 保守点検を行うこと。[破壊、機能不全、不潔な状態での使用を避けるため] *
- ・ 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。[設計仕様に反する使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため] *

【禁忌・禁止】

- ・ 酸素吸入以外の用途には使用しないこと。[設計仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため] *
- ・ 火気、発火性・引火性のものを近づけないこと。[発火・引火する危険があるため] *
- ・ 油脂類を付着させないこと。[発火・引火する危険があるため] *
- ・ 使用範囲以上の圧力をかけないこと。[破損し、使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため] *
- ・ 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。[閉塞により機能が正常に働かない危険があるため] *
- ・ 改造しないこと。[設計仕様に反する使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため] *
- ・ 変形、傷、亀裂その他異常のある場合には使用しないこと。[破壊、機能不全、不潔な状態では使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため] *

【形状・構造及び原理等】



①	流量調整器本体	⑥	酸素取出口
②	流量調整ツマミ	⑦	ボトル
③	フローメータ	⑧	導入管
④	フロート	⑨	ディフューザー
⑤	アダプター	⑩	安全弁

原理

本器のアダプターを酸素アウトレットバルブに装着する。流量調整ツマミを回し任意の流量に調整された酸素ガスは、テーパー管（フローメータ）内を通過し導入管を経由してディフューザーに到達する。*
ディフューザーに到達した酸素ガスは細かな泡となり、ボトル内の水中で適度な湿り気を得て（加湿）酸素取出口を経由しチューブを通して患者に供給される。*

【使用目的又は効果】

純粋な酸素の投与に用いること。*

【性能及び安全性に関する規格】

性能

流量調整範囲	1～15L/min（最少目盛1L/min*）
目盛指示値の誤差※	指示値の±10%以内 * ただし3L/min以下は±20%以内
安全弁作動許容値	20～30kPa
ボトル容量	約400mL *

※大気圧下において、入口酸素圧力0.43MPa、出口開放状態での精度を表す。

安全性*

JIS T 7111:2006「医療ガスホースアセンブリ」4.4.8に適合する供給源との接続部を有する。

【使用方法等】

1. 流量調整ツマミを右に回して「閉」にする。
2. ボトルの上限水位線まで滅菌精製水を入れる。
3. 流量調整部をボトル部に取り付ける。
4. アダプター部分をアウトレットに奥まで差込み、流量調整ツマミを回して、流量を調整する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 流量調整部のみで使用する場合は、酸素出口ねじ部分に器具を取り付けて使用すること。
- ・ ボトル部を取り付けて使用した場合、使用後にボトル内の水を捨てること。
- ・ フローメータは、目線をフロートと水平にして、フロートの中心に目盛りを合わせること。
- ・ 使用後は、流量調整ツマミを右に回して「閉」にし、アウトレットから外すこと。
- ・ 酸素マスクチューブに折れ・ねじれがある、水滴が溜まるなどしていると流路の妨げになる。
- ・ 安全弁が鳴った場合、酸素の流路が妨げられていないか確認し、酸素流路を確保する等の対処をすること。
- ・ 安全弁の設定圧の変更は絶対に行わないこと。
- ・ ボトルの取り付け時に、パッキンが装着されているか確認のこと。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ツマミを時計回りに回して、「閉」にすること。
- ・ 流量調整ツマミを必要以上に強く締めこまないこと。
- ・ 規定の流量調整範囲内で使用すること。* *

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- ・本体から患者までの酸素流路も含め、そこから2m以内での火気厳禁。
- ・十分な換気を行うこと。
- ・流量調整部使用圧力範囲、0.32～0.48MPa
- ・ボトルの中に入れる水は、滅菌精製水もしくは蒸留水を使用すること。水道水を使用すると、ディフューザーが目詰まりしやすくなる。*
- ・使用しないときは、ボトルの水を捨て、アウトレットから外すこと。
- ・ディフューザーが目詰まりした場合には、酸素の出が悪くなるので、導入管ごと交換すること。
- ・流量調整部のねじ部分の接続が確実にできていること。
- ・酸素取出口に接続しているチューブの接続部分に緩みがないこと。
- ・流量設定した時のフロートの位置を、適宜確認すること。*

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

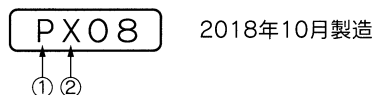
常温、常湿にて直射日光を避けること。
保管するときは、必ず消毒を行い、乾燥させてからビニール袋に入れる等、ごみ、ほこりが付かないようにすること。

有効期間

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	N	2017年
	P	2018年
	Q	2019年
	R	2020年
	S	2021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】

- ・ボトル以外は洗浄しないこと。汚れた場合には水で濡らした布で清拭すること。薬液を使用する場合は右上の推奨薬液を使用し、薬液の取扱説明書に従って、規定の濃度に希釈して清拭したあと、水で拭き取り薬液が残らないようにすること。
- ・ガス滅菌する場合は60℃以下で行うこと。滅菌後は残留ガスがないよう十分にエアレーションすること。
- ・ボトルを薬液で浸漬・洗浄する場合には右上の薬液を使用し、薬液の取扱説明書に従って浸漬・洗浄したあと、薬液が残らないように清浄な水ですすぐ・拭くなどすること。

推奨薬液

塩化ベンザルコニウム
グルタラル
塩化ベンザトニウム
次亜塩素酸ナトリウム（金属部分の消毒には使用できない）

【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. ボトルは清潔か。
3. ボトルキャップと流量調整部、ボトルキャップとボトルの部分から漏れはないか。
4. 泡の出方に異常はないか。
5. 流量調整ツマミを時計回りに回しきった時、フロートが下まで落ちているか。又、ディフューザー部分の泡が止まるか。
6. 流量の調整は円滑にできるか。

使用中

1. 調整した流量が流れているか。
2. ボトル内の水は、下限ライン以上あるか。
3. 確実にアウトレット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
使用圧力以上で気密試験を行い、漏れがないことを確認する。
 2. フローメータの確認
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、修理は医薬品医療機器等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