酸素流量計

一般医療機器　高圧ガスレギュレータ　特管　届出番号 10B2X00014B00045

Flow Gentle i8 フロージェントルアイハーG形／取扱説明書

このたびは、酸素流量計『フロージェントル アイハーG形』をお買い求め戴きまして厚くお礼申し上げます。
本器は 3.4L 容器専用の酸素流量計です。
本器をご使用いただく前に、必ず本書を読み、操作方法や保守点検を十分理解されたうえで、ご使用くださいますようお願いいたします。本書に従わなかった場合、重大な事故に結びつくことがありますのでご注意ください。
★本書を紛失または損傷した場合は、速やかに弊社または納入業者までご連絡ください。

安全の表示について

ここに示した注意事項は、本器を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や他の人への危害や損害を未然に防ぐためのものです。
本書及び本器の安全をより理解していただくために、安全のメッセージを次のように区分しています。

⚠ 危険	死亡または重傷を負うことに至る切迫した危険状態となる場合の注意事項に用いております。
⚠ 警告	死亡または重傷を負う可能性がある危険状態になる場合の注意事項に用いております。
⚠ 注意	軽傷または中程度の障害を負う可能性がある危険状態の場合及び物的損害のみの発生が想定されるような種類の危険状態にある場合の注意事項に用いております。

安全に使用していただくために

1．**使用酸素ガス**：日本薬局方　酸素（純度 99.5%以上）を必ず使用してください。
2．**使用環境温度**：常に温度 40℃以下に保てる環境でお使いください。
3．**酸素容器の準備と取り扱い・転倒防止措置**：酸素容器は転倒、転落等の防止措置を必ず施してからご使用ください。
転倒、転落等の衝撃を加えた場合は安全確保のため使用しないでください。

⚠ 危険	酸素容器に直射日光を当てると、酸素容器の内圧力が高くなり危険です。

（1）直射日光が当たらない風通しの良い場所に保管してください。

⚠ 危険	酸素容器のハンドルを急激に開けると、断熱圧縮による発火事故につながることがあります。

（2）酸素容器のハンドルは、急激に開けないこと。

⚠ 注意	酸素放出時は、口金の放出口を身体に向けないこと。また、周囲に注意して放出を行ってください。

（3）本器を酸素容器に取り付ける前に、封印シールをきれいにはがしてから酸素容器のハンドルを少し開け、ガスを放出（空吹かしを２～３回）してください。
この操作は、調整器にゴミが入らないように、口金部分の水分や、ホコリ等を吹き飛ばす作業です。



（4）本器を持って酸素容器の移動、運搬を行わないでください。また、移動中に扉、壁等にぶつけないでください。

⚠ 危険	本器を取り付け後、酸素容器のハンドルを開けるときは本器の取り付け方向に人がいないことを確認し、ゆっくりと開けてください。

4．酸素吸入を行う場合の注意事項

⚠ 警告	火気から少なくとも２m以上離れてご使用ください。



本器の近くでの火気は禁物です。酸素は燃焼を促進し、非常に危険ですので必ず次の注意点をお守りください。
（1）発火のもとになるものを除去してください。
マッチ・ライター・火のついたタバコ及びその他の発火のもとになるものは、酸素を使っている部屋には持ち込まないでください。
（2）可燃性のものは酸素から遠ざけてください。
本器の近くでは、エアゾール型スプレー・ガソリン・シンナーなど、引火性のものは使わないでください。



（3）酸素を残留させないでください。
カニューラや供給チューブをベッドや布張り椅子、その他の繊維の上に置いたままにしますと、機器から生じた酸素が繊維にしみ込み、不用意に近づけた火気によって、発火燃焼し、火災に至る危険があります。
使用していない時は、本器から酸素が完全に出なくなったことを確認して酸素容器から取り外して保管してください。



（4）油脂類を付着させないこと。（燃焼防止）
油脂類が付着していると発火の原因となります。
油脂が付着した手や工具類等では、絶対に取り扱わないでください。もし付着していたら、脱脂洗浄剤等で完全に除去してからご使用ください。



（5）換気について

⚠ 危険	酸素濃度が高くなると物質の燃焼性が著しく増加します。

狭い場所や密閉された室内では換気が必要です。
換気・通風を十分行ってください。



（6）加湿器を接続して使用の場合は、当社標準のセフティ加湿器（気泡型）をご使用ください。当社標準以外の加湿器、ネブライザー、酸素濃度調整機能付き酸素マスク等を使用する場合は、必ず所望の流量が確保されていることを確認ください。
（7）使用時には処方流量が適正かどうか、パルスオキシメータで定期的に酸素飽和度をチェックしてください。
（8）ダイヤルを右いっぱいに回し“０”が表示されるのを確認ください。ダイヤルのセットは、「使用方法」を参照ください。
数字の中間には絶対にセットしないでください。
（9）残時間表示窓がズレていないこと。ダイヤルの目盛が“０”場合、残時間表示窓全ての窓が白色になっていること。

5．**しばらく使用しなかった本器を使用するとき**
必ず使用前に正常であることを確認してください。
6．**本器を落下させたり、衝撃を加えたりしないでください。**
目盛表示窓がズレたり、外れて、正確な流量設定が出来ない原因になります。ぶつけたり、転倒させた場合は安全確保のため点検を依頼してください。
7．**ガス漏れが認められたら使用しないでください。**
弊社または納入業者まで修理をご依頼ください。
8．**本器はむやみに分解しないでください。**
不完全な分解修理を行った場合、弊社では責任を負いかねますので、絶対にしないようにしてください。



9．**緊急時に備えての体制**
消火用具は近くにあるか、通路を妨害する置物等がないことを確認してください。
10．**緊急時の連絡先は裏表紙をご覧ください。**
この説明書に記載された簡単な処置では、解決できない問題が生じた時には速やかに弊社または納入業者までご連絡ください。



保管・廃棄について

1．**保管について**
保管中は本器にゴミ・ホコリ等が入らぬようにビニール袋等に入れて保管してください。

⚠ 注意	**長い時間お使いにならない場合は、ボトル内の水は捨てて洗浄し乾かしてから保管してください。** **“水を入れたままの放置は、細菌の繁殖の可能性があり、バブルエレメントの目詰まりの原因にもなります”**

2．**廃棄について**
廃棄処分される場合には、適合する法規やお住まいの市区町村の指導に従ってください。

故障・異常時の見分け方と処置方法

1．**故障と思われたときは**
吸入中に酸素が出なくなったり、酸素の出が少なくなった場合には、下表を参考に対処してください。
加湿器は当社標準のセフティ加湿器（気泡型）をご使用ください。

2．**下表以外で故障と思われたときは**
故障品は使用せず、故障内容を明記し、正常品と交換した上で点検・修理を弊社または納入業者に依頼してください。

3．**部品交換は器種名をご確認のうえ、当社純正部品とご指定ください。**

状　況	確　認	処　置
酸素が出ない。 または酸素の出が少ない。 （気泡が出ない。 または出が少ない）	1. 酸素容器の封印シールがきれいに剥がれているか。	＊封印シールをきれいに剥がす。
	2. 酸素容器が空になっていないか。 （圧力計の指針がレッドゾーンに入っている。）	＊未使用の新しい酸素容器と交換する。
	3. 酸素容器のバルブが閉じたままになっていないか。	＊バルブをゆっくり少しづつ開ける。
	4. 流量設定ダイヤルの目盛が“０”になっていないか。	＊ダイヤルを回して処方流量に合わせる。
	5. 圧力計の狂いがないか。（針上がりなど）	＊圧力計を交換する。（修理依頼をしてください。）
	6. 加湿器からのガス漏れがないか。	＊各接続部分の漏れをチェックする。 （確実に各接続部分がセットされていることを調べる。） ＊ボトルパッキンの状態を調べる。 （ボトルパッキンの有無及びよじれ等。）
	7. 出口金具からのガス漏れがないか、ボトル内の汚れはどうか。	＊ターミナルにOリングが装着されていることを確認してから確実に締め直す。（接続ナット部分） ＊バブルエレメントの目詰まりを調べる。 （目詰まりの場合は新しいものと交換する。）
加湿器の警報（笛）が鳴った。	チューブまたはカニューラに折れ・つぶれ・結露がみられないか。	＊新品と交換または原因を除去。

点検整備記録簿（定期点検）

									使用者の氏名又は名称			
点検	レ	点検の結果異常がなかった	調整	A	点検の結果調整した	交換	×	点検の結果部品等を交換した	機種名		初度登録年	
修理	S	点検の結果修理した	締付	T	点検の結果締め付けた	清掃	C	点検の結果清掃した	型　式		器種番号（刻印）	

1：使用環境
- □ ヒーターや裸火が近くにないこと
- □ 引火性、発火性のものが近くにないこと
- □ 使用温度０～４０℃（室温）にあるか
- □ 換気・通気は十分か
- □ 油脂類の付着はないか
- □ 消火用具は近くにあるか

2：酸素容器
- □ 転倒措置は十分か（地震対策等）
- □ 直射日光が当たっていないか
- □ 異種ガスは区分けされているか
- □ 空容器は識別されているか

3：漏れチェック（セフティ加湿器含む）
- □ 酸素容器との接続部（酸素入り口部）
- □ 加湿器取り付け部（接続ナット部）
- □ ボトル取り付け部（ボトルパッキン部）
- □ ダイヤルの目盛０でガスが流れないこと
- □ その他各接続部

4：ホースアッセンブリ
- □ ホースインサートにゆるみがないか
- □ ホースの折れ、ねじれぐせ、傷がないか
- □ ホース内に結露、詰まりがないか
- □ ホース全体においてガス漏れはないか

5：部品（操作性、損傷、ヒビ割れ、傷）
- □ 締付ハンドル（ねじが固くないか他）
- □ 入口パッキン（ボドックシール）
- □ 圧力計（針上がりなどのくるいがないか）
- □ ダイヤル（スムーズに回転するか）
- □ 接続ナット部（Oリング P-7 含む）
- □ バブルエレメント（目詰まり他）
- □ 精製水
- □ ボトルパッキン
- □ ボトル（水あか金属の錆のないこと）
- □ 笛（作動の確認他）
- □ ボトルキャップ
- □ 各接続部に緩みやガタツキがないか
- □ 外観に傷、変形はないか

6：流量精度
- □ 表示目盛の流量が確保されているか
- □ 加湿器は当社標準品（気泡型）か

7：その他の確認事項
- □ すべてのパッキンは所定のものか
- □ すべてのＯリングは所定のものか
- □ いつも清潔な状態に保たれているか
- □ 緊急時に備えて保安体制が整っているか
- □ 定期的に点検を行なっているか
- □ 取扱説明書がすぐに見られるか

記事 （主な交換部品、結果など）	検査をした者の氏名
	点検の年月日 年　月　日
点検又は整備を実施した者の氏名又は名称	整備完了の年月日 年　月　日

KOIKE MEDICAL
発売元：株式会社 小池メディカル
本社■〒132-0031　東京都江戸川区松島 1-24-8
TEL：03-5662-6605（代）http//： www.koike-medical.co.jp/

GUNMA KOIKE
製造販売元
株式会社　群馬コイケ
〒372-0855 群馬県伊勢崎市長沼町222-1

2021年7月（第1版）

製品の概要・仕様・構成品

1．製品の概要

本器は、酸素容器のバルブに取り付け、処方流量をダイヤルの目盛にあわせるだけの操作で、正確な流量による酸素吸入ができる酸素流量調整器です。
ご使用に際しては医師の指示に従い、処方された酸素量の設定など、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。

⚠ 警告	本器を酸素吸入以外の用途には絶対に使用しないこと

2．概略仕様

（1）使 用 ガ ス　医療用酸素（日本薬局方酸素）
（2）酸素容器の種類　3.4L（G式酸素容器）
（3）容 器 内 圧 力　19.6MPa 以下
（4）設 定 圧 力　0.34MPa　固定式（一次圧力 8MPa）
（5）安全弁吐出圧力　0.7MPa 以上
（6）圧　力　計　0 ～ 30MPa
（7）入 口 形 状　継手式（W22-14）
（8）出 口 形 状　継手式（酸素用 DISS 9/16－18 UNF）
（9）重　　量　820±10g（本体のみ）
（10）断熱圧縮熱防止機構内蔵
（11）流量調整範囲　（流量単位 L/min）

形式	流量設定目盛　（L/min）																	
G-15LH	0	0.25	0.5	0.75	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	9	10	12	15

3．構成品

本器の構成品は下記の通りです。
ご使用の前にすべての構成品があることを確認してください。

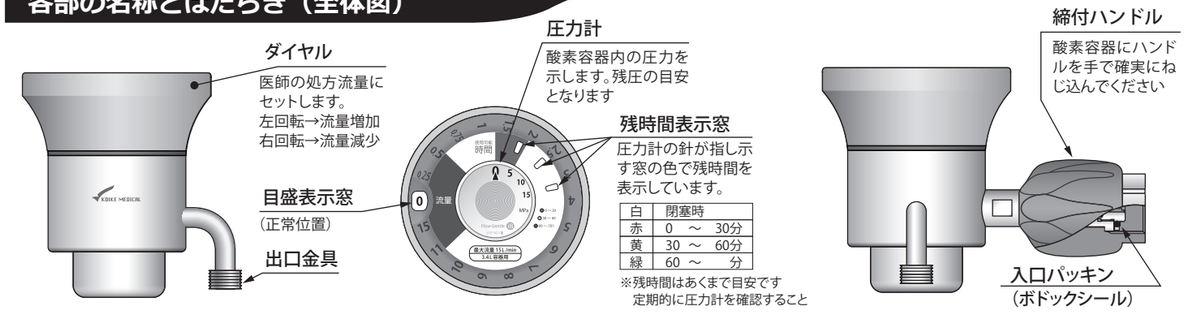
品　名	数量	品　名	数量
酸素流量計本体	1	添付文書	1
取扱説明書	1	入口パッキンは本体に装着済	

＊欠品がある場合は、弊社または納入業者にご連絡ください。

4．保証期間

本器の保証期間は、お買い求めの日から１年間です。（消耗品は除く）

各部の名称とはたらき（全体図）



使 用 方 法

⚠ 警告	酸素容器を開ける前に、本器がガタなく、締付ハンドルで確実に固定され、ダイヤルの目盛が“0”であることを確認してください。また、酸素容器の出口方向と圧力計の正面に人がいないことを確認し、ゆっくりと開けてください。

1．入口パッキン（ボドックシール）の確認

入口パッキンが正しく取り付けられていることを確認します。入口パッキンが損傷している場合は、新品の入口パッキンと交換してください。（ガス漏れの原因となります。）

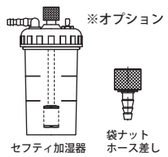
2．本器の取付け

（1）酸素容器の封印シールをきれいにはがします。
（2）酸素容器のハンドルを少し開け、２～３回空吹かしします。
（3）酸素容器と本器の接続部にガス漏れがないように、締付ハンドルを手で確実にねじ込んでください。
ねじ込んだ状態で本器を回さないでください。
（4）本器を持って、容器の移動、運搬は行わないでください。

⚠ 注意	締付ハンドルを手でねじ込む際、接続部のねじ山で手を切らないように注意してください。

3．本器の出口金具に加湿器やホース差しを取り付ける。

出口金具に手で確実にねじ込んでください。
加湿器は下向きにして垂直になるよう取り付け、傾けたり、横倒しでの使用にはしないこと。



4．酸素容器の開け方

（1）ダイヤルの目盛を“0”の位置に合わせます。
（2）酸素容器の出口方向と圧力計の正面に人がないことを確認し、酸素容器のハンドルをゆっくりと全開にして半回転戻して使用してください。

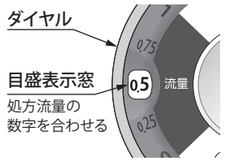
5．酸素療法器具の接続

加湿器やホース差しに酸素療法器具を接続してください。接続部がしっかりつながっていること、漏れがないこと、そして供給チューブを折り曲げたり、ねじれ等がないことを必ず確かめてください。

⚠ 注意	・気管内チューブまたは気管切開チューブの患者に本器を使用すると加湿不足になる恐れがあります。 ・10m以上のチューブでは酸素の流れが悪くなります。

6．処方流量のセット

ダイヤルを反時計方向に回して、医師の処方による酸素量に見合う数字を目盛表示窓に合わせれば、その量の酸素が加湿器の酸素出口から出てきます。処方流量のセットはダイヤルを“ カチッ ”を音がするまで回し、数字が表示窓の中央にあることを確認してください。



ダイヤルは、ダイヤルの目盛の“０”以下、最大使用流量目盛以上の方向には回らない機構となっているので、流量精度保持、ダイヤル部の破壊防止のため、無理な方向へ力を与えないこと。

⚠ 警告	・数字の中間には絶対にセットしないでください。（流量が不足したり、出なかったりします。）

7．吸入開始

カニューラ・吸入マスク等酸素療法器具から、処方流量の酸素が出ていることを確認してから、吸入を開始してください。

8．吸入を止める時

⚠ 警告	圧力計の針が“0”になっていることを確認し、ボンベから取り外してください。（発火の恐れがあります。）

（1）酸素容器のハンドルを時計方向に回して、酸素を止めてください。（この時、過度にハンドルを締め付けないように注意してください。）
（2）圧力計の指針が“0”になったことを確認してください。
（3）酸素チューブ取付け口またはカニューラから酸素が出なくなったことを確認してください。
（4）ダイヤルの目盛を“0”に戻してください。

9．使用しない時

長時間使用しない場合は、本器を酸素容器から取り外して保管してください。4ページ「保管・廃棄について」を参照してください。

洗浄及び消毒方法について（セフティ加湿器含む）

1．本器は清拭による洗浄、消毒を行なってください。

セフティ加湿器の洗浄には、柔らかいスポンジをご使用ください。たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、ボトルに傷がつきますので使用しないでください。
バブル加湿器はエアロゾルを生成しないため、ボトル内が微生物汚染を受けていても原理的に微生物を噴出させませんが、高濃度汚染では感染源になりえますので、定期的な消毒が必要となります。週１回程度、セフティ加湿器すべてを 65℃以上の熱水への数分間浸漬し、その後、食器乾燥器などでの乾燥を行ってください。※

2．本器樹脂部品の耐熱温度は100℃になりますので、上記、熱水への浸漬、乾燥時の最高温度は 100℃以上にならないようご注意ください。

洗浄、消毒に薬液をご使用になる場合は、**【耐薬品性】**を参考にしてください。

3．加湿器の洗浄及び消毒の際は、【耐薬品性】参考にしてください。

①× 印の消毒剤は使用しないでください。
②○印の消毒剤でも使用方法により、亀裂が発生することがあります。
③新しい消毒剤をご使用する場合には、当社もしくは消毒剤メーカーにお問い合わせください。
④次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があるため、本器、セフティ加湿器ともに使用不可です。

【耐薬品性】　○：使用可　×：使用不可

一 般 名	商 品 名	可否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート（但しアルコール希釈不可）	○
	ヒビテン（但しアルコール希釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但しアルコール希釈不可）	○
	マスキン液（但しアルコール希釈不可）	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン、ヂアミトール	×
グルタラール	ステリハイド、サイデックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ51	×
	アノン300	×
アルコール	メタノール、エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イソジン	×
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	×
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ピューラックス、ミルトン、テキサント	×
植物系油	サラダ油、オリーブ油	×
鉱物系油		×

※〔参考文献〕
1）尾家重治.滅菌・消毒Q4 ジェットネブライザー,酸素バブル加湿器, INFECTION CONTROL Vol.7.大阪 メディカ出版,1998,324-326.
2）尾家重治：10 酸素バブル加湿器,洗浄・消毒・滅菌のポイント209 INFECTION CONTROL 2004 増刊.大阪 メディカ出版 2004,P225.

保守・点検（日常点検）

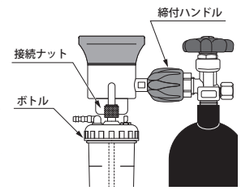
⚠ 警告	安全及び性能維持のため、保守点検は必ず行なってください。 保守点検を怠りますと、重大な事故が起こることがあります。

『原則として、１日１回使用時に行なってください。』

（1）各接続部
各接続部のねじが以上に難くないか、また部品が確実にセットされていることを確認します。

⚠ 注意	使用前に各ねじ込み部分に緩みがないか、また、確実に部品等がセットされていることを確認してください。

①各ねじ込みが完全でないと加湿器の泡の立ち具合が悪かったり、正確な流量が出ないことがあります。
②特に緩み等を確認する部分
・締付ハンドル部（手で締め付けてみて緩みがないこと）
・接続ナット部（手で締め付けてみて緩みがないこと）
・ボトル部（ボトルパッキン部）（手で回して緩みがないこと）



（2）ダイヤルを右いっぱいに回し“0”が目盛表示窓にあり表示されること。“0”が表示されない場合は修理を依頼してください。
（3）加湿器は当社標準のセフティ加湿器であり、傾きがないこと。加湿器が傾く場合は修理を依頼してください。
（4）漏れチェック

⚠ 警告	ガス漏れ状態のまま使用しますと、火災や爆発が起こることがあります。 異常がみとめられたら、直ちに使用を中止し、故障であることを明記するとともに弊社または納入業者までご連絡ください。

①酸素容器の封印シールがきれいに剥がれていることを確認します。
②加湿器を外し、本器を酸素容器に接続します。
③ダイヤルの目盛を２～４に合わせます。
④出口部を指で塞ぎ、各接続部に石鹸水を塗布し、漏れをチェックしてください。
⑤確認が終わりましたら、ダイヤルの目盛を“0”に戻します。
⑥加湿器を取り付けます。
⑦ダイヤルの目盛を２～４に合わせます。
⑧加湿器の出口部を塞ぎ（安全弁よりガスが放出しますがそのままで）各接続部に石鹸水を塗布し、漏れをチェックしてください。
⑨漏れチェック後は、石鹸水を乾いた布でふき取ってください。

（5）ホース・チューブ類
ホース・チューブ類の折れぐせ、劣化していないこと。

保守・点検（定期点検）

⚠ 警告	不完全な修理、調整は危険ですので、部品の交換、調整が必要な場合には、器種名をご確認の上、弊社または納入業者までご依頼ください。

長時間使用しますと、ゴム製品・樹脂製品等に劣化が起こります。
ご使用頻度に応じて６ヵ月に１回程度、定期点検をしてください。
点検は弊社または納入業者に依頼されることをおすすめします。

（1）**各部接続**　（日常点検　参照）
（2）**漏れチェック**　（日常点検　参照）
（3）**ホース・チューブ類**
ホース・チューブ類の折れぐせ、劣化していないこと。
（4）**清潔性**
本器、加湿器、ホース差し等は、いつも清潔な状態に保たれていること。（油脂類の付着、水アカ等がないこと。）
（5）**酸素の残量**
本器の圧力計で酸素の残量を確認してください。残量が少ない場合は、新しい酸素容器を用意してください。
（6）**パッキン・Ｏリング等の変形、劣化、消耗、割れ**
すべてのパッキン・Ｏリング等は、所定のものが用いられていて、劣化等がないこと。

⚠ 警告	部品交換は、当社純正部品とご指定ください。不完全な修理、部品の交換は危険です。

①特に消耗・劣化しやすい部品
バブルエレメント（セフティ加湿器使用の場合）
ボトルパッキン　（セフティ加湿器使用の場合）
②長時間の使用により消耗・劣化しやすい部品
ボトルキャップ（組）（セフティ加湿器使用の場合）
ダイヤル➡交換は修理をご依頼ください。

（7）**操作性は正常か**

⚠ 警告	異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障であることを明記するとともに弊社または納入業者までご連絡ください。

①本器の機能に異常がないか、また傷、変形等はないか。
（圧力計、ダイヤル、入口パッキン）
入口パッキンは必ず以下の正規品を使用ください。
・ボトックシール（商品コード：315133）
②その他（異音・異臭・変色等）

（8）**流量は正確か**
表示目盛の流量が確保されているか。
加湿器は当社標準品のセフティ加湿器か。