酸素流量計　　管理医療機器　酸素治療フローメータ　認証番号 229AHBZX00031000

Flow Gentle i8 フロージェントル アイハー／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』をお買い求め戴きまして厚くお礼申し上げます。
当製品をご使用いただく前に、必ず本書及び電子添文を読み、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

ほとんどの事故は、基本的な安全規制を守らない「操作・保守点検・整備」が原因で発生しております。
本書および当製品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使い分けてあります。

⚠ **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。

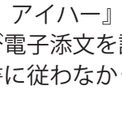
安全に使用していただくために

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**

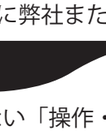
⚠ **警 告**	**火気から少なくとも２m以上離れてご使用ください。**

酸素流量計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。

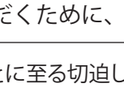
（1）発火のもとになるものを除去してください。
マッチ・ライター・火のついたタバコ及びその他の発火のもとになるものは、酸素を使っている部屋には持ち込まないでください。



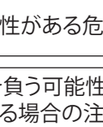
（2）可燃性のものは酸素から遠ざけてください。
酸素流量計の近くでは、エアゾール型スプレー・ガソリン・シンナーなど、引火性のものは使わないでください。



（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、当製品から酸素が完全に出なくなったことを確認してアウトレットより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。

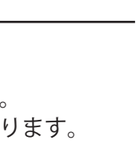
（6）当社標準のセフティ加湿器以外の加湿器、ネブライザー、酸素濃度調整機能付き酸素マスク等を使用する場合は、必ず所望の流量が確保されていることを確認ください。

（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）目盛表示窓（流量表示）は視流計側（正面）が正常です。**ダイヤルを右いっぱいに回し“０”が表示されることを確認ください。**

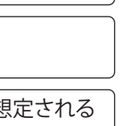
（9）化粧カバーは固定されており、回転しません。**ダイヤルを回す際は、化粧カバーを掴んで回さないよう注意してください。**

（10）**数字の中間には絶対にセットしないでください。ダイヤルのセット方法は「使用方法」を参照してください。**



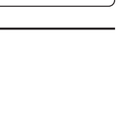
化粧カバー

4．**当製品を落下、転倒等の衝撃を加えないでください。**
目盛表示窓がずれたり、機器の破損により正確な流量設定が出来ない原因になります。



5．**当製品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。

6．**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。



7．**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又は納入業者までご連絡ください。

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、弊社又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）**清潔性**
酸素流量計、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。）
（4）**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
バルブエレメント（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（ハンドル）➡ 交換は修理をご依頼ください。

（5）**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酸素流量計の機能は良いか、傷、変形等はないか。
②その他、気がついたことはないか。（異音・異臭・変色等）

（6）**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

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**
右表を参考に対処してください。

2．**右表以外で故障と思われたときは**
故障品は無理に使用しないで、故障があることを明記し正常品と交換した上で、点検または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　理
酸素が出ない。 または酸素の出が少ない （気泡が少ない） （泡が出ない）	1. アダプタープラグが確実にセットされているか。	＊アダプタープラグを「カチッ」と音がするまで押し込む。
	2. 流量設定ダイヤル（ハンドル）の目盛が“0”になっていないか。	＊ダイヤル（ハンドル）を回して処方流量に合わせる。
	3. 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。 ＊各ねじ込み部分にゆるみ等がないか調べる。 （セフティ加湿器使用の場合、バブルホルダー・ボトル） ＊ボトルパッキンの状態を調べる。 （セフティ加湿器使用の場合、ボトルパッキンの有無およびよじれ）。
	4. 出口金具からのガス漏れがないか、加湿器ボトル内の汚れはどうか。	＊接続ナット部分のターミナルにOリングが設置されていることを確認してから確実に締め直す（セフティ加湿器使用の場合）。 ＊バブルエレメントの目詰まりを調べる（セフティ加湿器使用の場合）。 （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	チューブまたは鼻カニューラに折れ・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。
10L/min 以上に設定すると本器から音が鳴る	本器から「カチカチ」「ジリジリ」と音がする。	＊視流計のフロートの動きにより、音が発生する場合があります。異常ではありません。

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		機種番号（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：外観の状態
- ☐ 各ねじ込み部分に緩みがないか
- ☐ 目盛表示窓が視流計側（正面）にあるか
- ☐ 傷、変形はないか
- ☐ 加湿器は傾いていないか
- ☐ ダイヤル目盛０が正しく表示されるか

3：漏れチェック（セフティ加湿器含む）
- ☐ アダプター取り付け部
- ☐ 締め付けナット部
- ☐ 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
（バイピングスタンド等使用の場合）
- ☐ 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）
（セフティ加湿器含む）
- ☐ アダプタープラグ
- ☐ ダイヤル（ハンドル）
- ☐ 接続ナット部（Ｏリング P-7 含む）
- ☐ バブルホルダー
- ☐ バブルエレメント（目詰まり他）
- ☐ 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
- ☐ 取扱説明書
- ☐ その他の部品

6：操作性
- ☐ 着脱がスムーズで確実にセットできるか
- ☐ ダイヤルがスムーズに回転するか

7：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

8：その他の確認事項
- ☐ 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

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

2023年5月

製品の概要・仕様・構成品

1．製品の概要

当製品は、アダプタープラグをアウトレットバルブに差し込んで、処方流量をダイヤル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計です。
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	当製品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
（2）入口圧力　０．４１ＭＰａ
（3）設定圧力　０．３４ＭＰａ　固定式
（4）重　　量　４３０±１０ｇ
（5）流量調整範囲（流量単位 L/min）

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

（6）入口形状　JIS T7101：2014 に適合するアダプターもしくは継手式
（7）出口形状　継手式
（酸素用 DISS 9/16－18 UNF）（JIS T7111：2006 に対応）

3．構成品

当製品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。

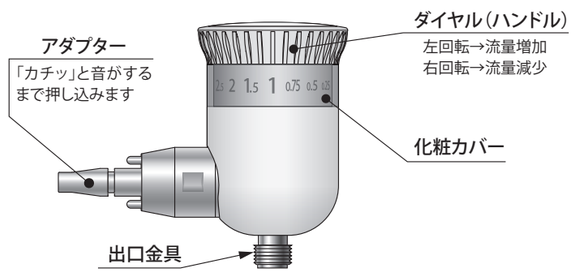
品名	数量	品名	数量
酸素流量計	1	取扱説明書	1

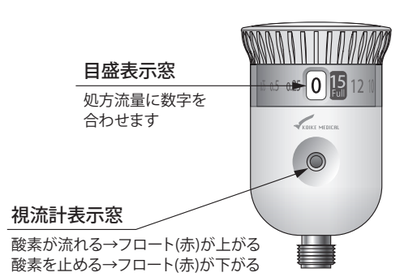
＊欠品がある場合は、弊社または納入業者にご連絡ください。

4．保証期間

当製品の保証期間は、お買い求めの日から１年間です。

各部の名称とはたらき（全体図）





使用方法

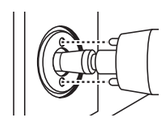
1．酸素流量計の出口金具に加湿器やホース差しを取り付ける。
出口金具に手で確実にねじ込んでください。

2．酸素流量計の取り付け

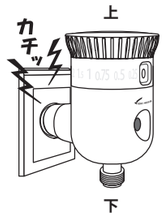
（1）ダイヤル目盛を“0”の位置に合わせます。

⚠ 注意	ダイヤルを右いっぱいに回し“０”が表示されない場合は使用しないこと。

（2）アウトレットバルブとアダプター
プラグのピン位置を合わせながら、アウトレットバルブの穴に「カチッ」と音がするまで、本器を押し込みます。



アウトレットへの本器の取り付けの正しい向きは図の通りです。
逆さに取り付けたり、傾けて取り付けると視流計が正しく動作しませんので、ご注意ください。



3．アダプタープラグのロックの確認
本器を真っすぐ軽く手前に引いてみて、外れないことを確認してください。

4．酸素療法器具の接続
酸素流量計に取り付けた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、そしてチューブにねじれ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品を使用すると加湿不足になる恐れがあります。

⚠ 注意	10m 以上のチューブでは酸素の流れが悪くなります。

5．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。
処方流量セット後、視流計表示窓で流れの有無を確認してください。フロートが上がらない場合、使用をやめるか、異常の有無を確認してください。

⚠ 注意	・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。） ・ダイヤルを回す際は、化粧カバーを掴んで回さないよう注意してください。（化粧カバーが回転し目盛表示窓がずれて、故障の原因になります。

6．吸入開始
鼻カニューラ・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、吸入を開始してください。

7．吸入を止める時

（1）ダイヤル目盛を右方向に回して、“0 ”に合わせて、酸素を止めてください。
（2）吸入用酸素出口から、酸素が出なくなったことを確認してください。

8．使用しない時
長時間使用しない場合は、当製品をアウトレットバルブから取り外して保管してください。

洗浄及び消毒方法について（セフティ加湿器含む）

1．酸素流量計本体は清拭による洗浄、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、加湿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。週一回程度、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、酸素流量計、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.

保管・廃棄について

1．保管について
保管中は当製品にゴミ・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
本器を廃棄処分される場合には、適合する法規に合わせて処理してください。

保守・点検（日常点検）

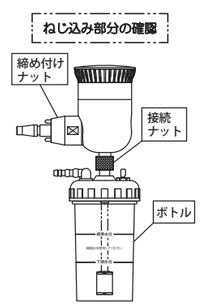
⚠ 警告	安全および性能維持のため、保守点検は必ず行なってください。 保守点検を怠りますと、重大な事故が起こることがあります。

『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

⚠ 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
・締め付けナット部
（手で締付けてゆるみがないこと）
・接続ナット部
（手で締付けてゆるみがないこと）
・ボトル（ボトルパッキン）部
（手で回してゆるみがないこと。）



（2）目盛表示窓（流量表示）が視流計側（正面）にあり、ダイヤルを右いっぱいに回し“0”が表示されること。
“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、重大な事故が起こることがあります。 ガス漏れが止まらないときは、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ダイヤル目盛を“0 ”位置に合わせた後、酸素流量計をアウトレットバルブ（ガス供給口）に接続する。
②この状態で締め付けナット部に石鹸水を塗布しガス漏れがないこと。
③次に加湿器の出口部を手で閉止し、ダイヤル目盛を２～４に合わせ（安全弁よりガスが放出しますがそのままで）接続ナット部に石鹸水を塗布しガス漏れがないこと。
④漏れチェック後、ダイヤル目盛を“0 ”に合わせ、石鹸水を乾いた布で、拭き取ってください。