SP70-

取扱説明書



■お願い■

- ・本品は**医師の処方および指示に従って** お使いください。
- ・ご使用の前に**必ず取扱説明書をよく読み、** よく理解をしてからお使いください。
- ・この取扱説明書に**記載した方法以外でのご 使用をなさらないで**ください。
- ・本品に**故障や異常が起きた場合**には、使用 を中止し、**緊急連絡先にご連絡ください**。
- ・本取扱説明書はお読みになった後、いつで もご覧になれるよう、**お手元に保管してく ださい。**

はじめに 使用目的......2 本書に使われている表示について…… 2 安全上のご注意 禁忌·禁止……3 警告 ----- 3 注意 ------ 4 次のものがそろっていますか 本体 …… 6 各部の名称 外観図 7 使い方 使用の開始 …… 9 使用の終了 …… 9 保管について10 点検について10 廃棄について ………11 仕様 …………11 こんなときには(故障・異常)………12 保証書 ………14 保証規定 ………14

はじめに

使用目的

本品は慢性閉塞性肺疾患等の低酸素血症等を有する患者様が酸素吸入療法を行う際に使用する ものです。酸素ボンベに充填された高圧酸素を減圧し、低圧になった酸素を所定の流量に調整 して患者様に供給します。

特長

ボンベとの一体化により、ボンベ交換時の安全性を向上させ、直ぐに酸素を吸入できる、 コンパクトな酸素流量調整器です。

- ●酸素流量を、0.25~6[L/分]まで11段階で設定できます。
- ●カニューラの着脱がワンタッチでできます。
- ●大きく見やすい文字盤は、夜光処理により停電時でも目視ができます。

本書に使われている表示について

本取扱説明書では表示内容に従わず、誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を次の表示で区分し、説明しています。



禁忌·禁止

絶対に行ってはいけないことを示しています。

・本品の性能を超える、または不適切な使い方により、死亡または 重傷を負う危険性があります。



警告

特に注意していただきたいことを示します。

・適正に使用しても、注意を怠ると死亡または重傷を負う可能性が 想定されます。



ご使用にあたり、一般的な注意を示します。

・誤って使うと、傷害を負う可能性、または物的損害のみの発生が想定されます。

安全上のご注意

⚠ 禁忌・禁止

生命維持を目的として使用しないでください。

「本品は生命維持を目的とした装置ではありません」

本品を MR 室 (強磁場発生場所) へ持ち込まないでください。「重大な人身事故の原因となります]

警告

- ・本品を熱器具などの火気から2m以内で使用したり、使用中に火気の2m以内に近づいたりしないでください。[火傷、火災の原因となります]
- ・本品を使用しながら喫煙しないでください。また喫煙中の人に近づかないでください。 [火傷、火災の原因となります]
- ・本品を使用するときは、換気が十分な場所で使用してください。 [換気が十分でないと酸素濃度が高くなり、火災の原因となります]
- ・スプレーなど、可燃性ガス、腐食性ガスがある環境で使用しないでください。 [火災及び故障の原因となります]
- ・オイル、グリースまたは潤滑油類を使用しないでください。 「火災の原因となります]
- ・酸素ボンベを直射日光の当たる場所に置かないでください。 [内圧があがり重大な人身事故の原因となります]
- ・塩害、海水、酸、アルカリ、腐食ガスなどの環境では本品を使用しないでください。 「腐食する原因となります]
- ・床への落下等による衝撃が加わった場合は使用しないでください。 [本品外観に異常がなくても、内部が破損していることがあるため、点検を依頼してください]
- ・本品を落下、転倒させないでください。 「強い衝撃を受けると故障の原因となります]
- ・分解、改造はしないでください。 「事故や故障の原因となります]
- ・本品を酸素ボンベから取り外さないでください。 [火傷、火災、事故の原因となります]
- ・酸素ボンベを使用しないときは必ず指示板の矢印を「閉」の位置にしてください。 [酸素が吐出していると、火災の原因や、ボンベの残量が少なくなり、再度使用時に酸素ボンベ 残量が十分でない可能性があります]

注 注意

- ・本品は、医師の処方・指示に従って使用してください。
- ・併用する医療機器の添付文書をご確認後に使用してください。
- ・本品付属の取扱説明書をよくお読みいただき、内容を十分理解した上で使用してください。
- ・本品から煙、異常音、におい等があるときは、すぐに使用を中止して緊急連絡先に連絡してください。
- ・調整ハンドルは「閉」以下、「6」以上には回らない構造となっております。無理な方向には回さないでください。

注意

- ・使用前にはボンベの酸素残量が十分にあるか圧力インジケータで確認してください。 圧力インジケータの指針が 5MPa (黄色ライン) まで達している場合は、酸素残量が十分 ある新しい酸素ボンベに交換してください。
- ・本品に貼付されたラベルが読めなくなった場合には、使用しないで取扱販売店に連絡して ください。
- ・足などにカニューラを引っ掛けないようにして使用してください。 「転倒によりケガや故障の原因となります〕
- ・カニューラの長さは 3m 以内で使用し、他の酸素供給チューブ (ダブルルーメンカニューラ) は使用しないでください。
 - ・本品を取付けた酸素ボンベを持ち運ぶときは、保護カバーの下に指を掛けて持ち 運んでください。

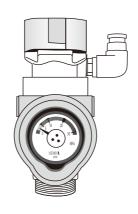
[他の部品に手を掛けて持ち運ぶと部品が破損する恐れがあります]

- ・使用中は、常にカニューラに傷や破れ、折れ曲がりがないことを確認してください。
- ・低温下に保管されていた場合は常温になじませてから使用してください。 (使用条件:周囲温度 0 ~ 40℃)
- ・本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないでください。
- ・本品の清掃にガソリン、ベンジン、シンナー、ミガキ粉、殺虫剤などを使用しないでください。
- ・本品をオートクレーブや酸化エチレンで滅菌しないでください。

次のものがそろっていますか

本 体

●SPフロー

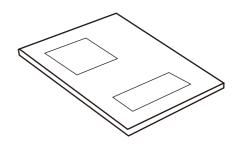


付属品

●カプラソケット

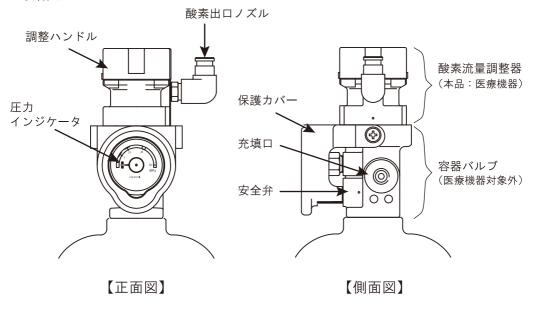


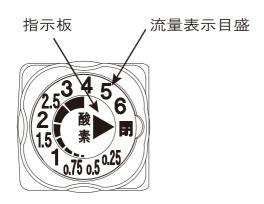
●取扱説明書



各部の名称

外観図

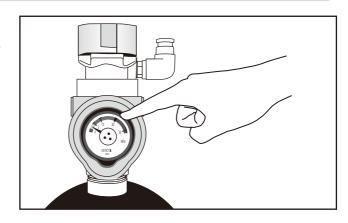




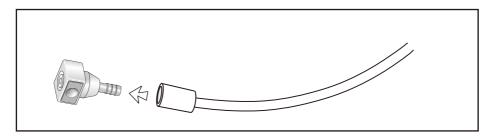
【使い方】

準 備

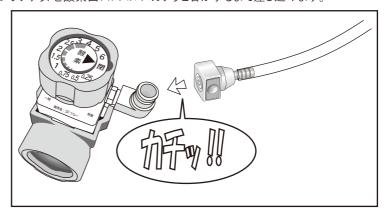
1. 酸素ボンベの残量が十分にあるか、 圧力インジケータで確認してください。



2. 付属品のカプラソケットにカニューラを差し込みます。



3. カニューラの差し込まれたカプラソケットを酸素出口ノズルにカチッと音がするまで差し込みます。





・カニューラを軽く引っ張り、抜けないことを確認してから使用してください。

・呼吸同調器を併用する場合には呼吸同調器の添付文書をよく読んで内容を十分に ご理解いただき、使用してください。

使用の開始

1. 調整ハンドルを回して指示板の矢印を主治医の処方に 従った流量表示目盛に合わせてください。

伊計回り⇒酸素の流量が増えます反時計回り⇒酸素の流量が減ります



・指示板の矢印の位置をしっかりと 流量表示目盛に合わせてください。

中間位置では酸素は出なくなります。

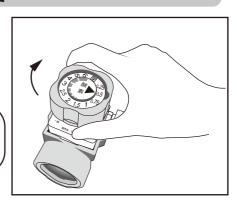
2. カニューラを装着し酸素吸入を開始してください。



・酸素に異臭がある場合は使用を中止し、 取扱販売店に連絡してください。



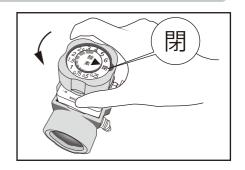
- ・使用中は、常にカニューラに傷や破れ、 折れ曲がりがないことを確認してください。
- ・必ず医師の処方通りに、酸素流量を設定 してください。





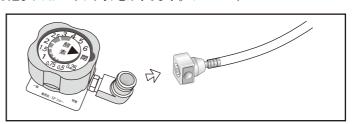
使用の終了

1. 指示板の矢印を流量表示目盛の「閉」に合わせてください。



2. 酸素出口ノズルからカニューラの差し込まれたカプラソケットをはずします。 カニューラ

は清潔に保管してください。



保管について

【保管方法】

- ・本品は、故障の原因となる直射日光、高温、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、 ゴミ、雨、水などをさけて保管してください。
- ・本品単体の状態:周囲温度が-20°Cから40°Cの場所で多湿を避けてください。
- ・本品がボンベに取り付けられた状態:高圧ガス保安法に依るとともに多湿を避けてください。
- ・調整ハンドルは「閉」にした状態で保管してください。

点検について

【日常点検】

以下の内容をご使用前に実施してください。

- ・酸素ボンベの残量が十分にあるか圧力インジケータで確認してください。
- ・本品に破損がないか確認してください。
- ・指示板の矢印が「閉」の時に酸素出口ノズルから酸素が漏れてないことを確認してください。

【保守点検】

性能及び安全性確保のために3ヵ月毎の保守点検を取扱販売店に依頼してください。

【定期メンテナンス】

3年毎の容器検査、または5年毎の容器検査時に実施してください。

廃棄について

本品を廃棄する場合には、取扱販売店までご連絡下さい。

仕 様

クラス分類:クラス [(一般医療機器)

一般的名称:高圧ガスレギュレータ(特定保守管理医療機器に該当)

販売名:SPフロー

製造販売届出番号:11B1X00004000001

品目仕様:

医療機器部

適用ガス	酸素
使用温度	0 ~ 40°C
入力圧力	5 ∼ 19.6MPa
出口圧力	0.13MPa (±20%)
設定流量	0/0. 25/0. 5/0. 75/ 1 /1. 5/2/2. 5/3/4/5/6[L/ 分]
流量精度	1. 0L/ 分未満:±0. 1L/ 分 1. 0L/ 分以上:±10%

医療機器対象外

容器バルブ	安全弁付 脚ネジ:3/4-16UNF 充填口:酸素ヨークピン式
酸素出口ノズル	ワンタッチジョイント方式
圧力インジケーター	30MPa (F. S)
保護カバー	一般合成樹脂

輸送及び保管条件:周囲温度 −20~40℃

こんなときには(故障・異常)

故障と思われた場合には、下記の表を参考にして対応して下さい。 処置を施しても、故障状況が改善されない場合は本品の使用を中止 いただき、取扱販売店まで連絡してください。

症状	確認	処置
	酸素残量(圧力インジケータの指針) が少なくなっていませんか?	酸素残量が十分あるボンベに換えてください。
	指示板の矢印が流量表示目盛りの「閉」 になっていませんか?	調整ハンドルを回して、指示板の 矢印を主治医の処方に従った流量 表示目盛りに合わせてください。
	指示板の矢印が流量表示目盛の中間位 置になっていませんか?	調整ハンドルを回して、指示板 の矢印の位置をしっかりと流量 表示目盛に合わせてください。
酸素が出ない。 酸素の出がいつもより少ない。	酸素出口ノズルとカプラソケットが しっかりと差し込まれていますか?	一旦調整ハンドルの目盛を「閉」にして酸素を止め、カプラソケットのボタンを押えながら取外してください。 もう一度、「カチッ」と音がするまで酸素出口ノズルに差し込んでください。
797600	カニューラがカプラソケットにしっか りと差し込まれていますか?	一旦調整ハンドルの目盛を「閉」 にして酸素を止め、カプラソケットのボタンを押えながら取外してください。 カプラソケットにカニューラを 差し込み直し、もう一度、酸素 出口ノズルに差し込んでください。
	カニューラにねじれ、折れ曲がり、 破れがありませんか?	カニューラのねじれや折れ曲が りを直してください。破れがあ る場合には新品のカニューラに 交換してください。
	カニューラの長さが3mを超えてい ませんか?	長さ3m以内のカニューラを使 用してください。

こんなときには(故障・異常)

症状	確認	処置
酸素が出ない。 酸素の出がいつもよ	酸素出口ノズルの取り付け部が緩ん でいませんか?	使用を中止して(調整ハンドルを 「閉」にして)取扱販売店へ連絡し てください。
り少ない。	上記のすべてを確認しても、酸素が 出ない、または、酸素の出が少ない 場合。	使用を中止して(調整ハンドルを 「閉」にして)取扱販売店へ連絡し てください。
	酸素出口ノズルとカプラソケットがしっかりと差し込まれていますか?	一旦調整ハンドルの目盛を「閉」に して酸素を止め、カプラソケットの ボタンを押えながら取り外してくだ さい。 もう一度、「カチッ」と音がするま で酸素出口ノズルに差し込んでくだ さい。
酸素ボンベの持ち時間が短い。	カニューラがカプラソケットにしっ かりと差し込まれていますか?	ー旦調整ハンドルの目盛を「閉」 にして酸素を止め、カプラソケットのボタンを押えながら取外してください。 カプラソケットにカニューラを差し込み直し、もう一度、酸素出口ノズルに差し込んでください。
	調整ハンドルが「閉」でも酸素出口 ノズルから酸素が出続けていません か?	使用を中止し、熱器具や火気から 遠ざけて、(調整ハンドルを「閉」 にして)取扱販売店へ連絡してく ださい。
酸素に異臭がある。	異臭を確認した場合は、再度吸入し ないでください。	使用を中止して(調整ハンドルを 「閉」にして)取扱販売店へ連絡し てください。

保証書

製品名: SPフ	7 0-		
お買い上げ日	年	月	日
製造番号:			

このたびは、当社製品をお買上げいただきまして ありがとうございました。

万一破損、故障等が生じた場合は保証規定により 無償保証致します。

エア・ウォーター・メディカル株式会社

住 所: 〒350-1165

埼玉県川越市南台一丁目5番地1

保証規定

- (1) 本書の保証期間は、お買い上げ日より1年間といたします。
- (2) 保証期間内に発生した自然故障に関しては無償で修理いたします。
- (3) 保証期間内でも下記の場合は保証いたしかねます。
- A. 弊社サービス員以外の方が修理、改造、分解された時。
- B. 火災、地震、雷、風水害などの天災による損傷、故障の時。
- C. お取扱い上の不注意(取扱説明書に記載以外の操作、落下、衝撃、水かかり等) によって故障した時。
- D. お買い上げ後の輸送、移動、落下、衝撃による故障及び損傷。
- E. 保管上の不備(振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所での保管など)によって故障した時。
- F. お手入れの不備によって故障した時。
- G. 本書の提示がない場合および本書にお買い上げ日の記入がない場合、あるい は字句を書き換えられた場合。

メ	ŧ	

故障・異常について問題が解決しない場合はただちに 使用を中止し、緊急連絡先にご連絡ください。

<緊急連絡先>
連絡先シール貼付位置
【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

エア・ウォーター・メディカル株式会社

埼玉県川越市南台一丁目5番地1

事業本部 〒105-0001

東京都港区虎ノ門三丁目18番19号 TEL 03-3578-7813 FAX 03-3578-7819

製造業者: 株式会社 ハマイ 府中工場 住 所: 東京都府中市西原町1-3

電話番号: 042-362-6515

取扱販売店

●取扱説明書に乱丁・落丁などありましたら、お手数ではございますが取扱販売店までご連絡ください。

●取扱説明書の全部または一部を無断で転載、複製することを禁止します。

●取扱説明書の内容については、予告なしで変更することがあります。

MT00412A

2024.01.5000(1)