

## 機械器具 06 呼吸補助器

一般医療機器 高圧ガスレギュレータ JMDNコード 35300000

## 特定保守管理医療機器

## カルミア

## 【警告】

## 使用方法

- ・火気から 2m 以内で本装置を使用しないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・本装置を使用中に喫煙をしないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・油やグリース、潤滑油あるいはこれらを含む製品、スプレー、高可燃性物質、スパークを発するおそれのある機器等を、本装置の近くで使用しないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

生命維持のために酸素吸入を必要とする患者に使用しないこと。[生命維持装置として設計されていない。]

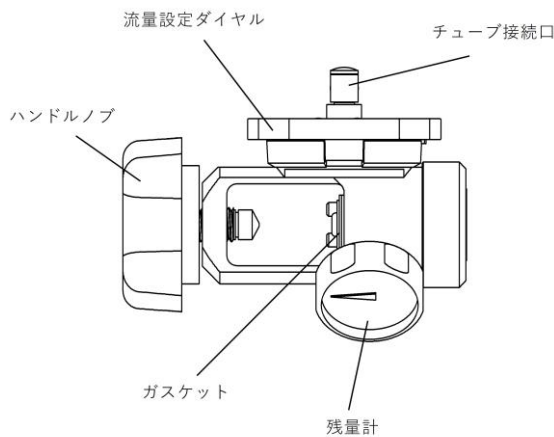
## 使用方法

酸素ポンベの元栓が開いた状態で本装置を取外さないこと。[火災、けがの原因となる。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

外観図



## 機能

各部の名称及び機能

名称	各部の機能
ハンドルノブ	酸素ポンベに取付固定する
流量設定ダイヤル	酸素流量を設定する
残留計	酸素ポンベの残圧を表示する
チューブ接続口	チューブやカニューラを接続する
ガスケット	本品と酸素ポンベの接続漏れを防ぐ

## 作動・動作原理

本装置は、酸素ポンベにハンドルノブで固定し、酸素ポンベからの高圧酸素ガスを減圧し、設定した流量に調整した酸素ガスを供給する。流量は、流量設定ダイヤルを回転させ、オリフィスを選択することによって設定される。

## 仕様

- 1.寸法：100mm（長さ）×36mm（胴体部直径）
- 2.重量：230g

## 3.圧力

- (1)一次圧：3~20MPa
- (2)二次圧：0.35MPa 以下

## 4.設定流量

- 0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0L/分

## 5.動作環境

- (1)使用温度：0~40℃
- (2)使用湿度：10~80%（結露なきこと）
- (3)使用気圧：800~1060hPa

## 【使用目的又は効果】

医療用酸素ポンベから供給される高圧酸素ガスを減圧し、設定流量の酸素ガスを供給する

## 【使用方法等】

## 使用方法

## 1.使用前準備

- (1)酸素ポンベの封印キャップ又は封印シールを取外す。
- (2)本装置と酸素ポンベのバルブの取付け面・ガスケットに損傷・変形や油脂類・異物が無いことを確認する。
- (3)接合部の微粒子等を吹き飛ばすため、酸素ポンベの元栓を少し開き、シューと音がしたら閉じます。
- (4)酸素ポンベのバルブの上方から本装置をかぶせて、2本のピンを酸素ポンベのバルブのピン穴に合わせる。ハンドルノブを時計回り（右回り）に回してしっかりと締め付ける。
- (5)チューブ接続口に使用するカニューラ又はチューブを取付ける。

## 2.使用開始

- (1)残量計が顔の正面に来ないように配置し、酸素ポンベの元栓を4秒以上かけてゆっくり回して開く。
- (2)このときシューという音しないか確認する。漏れがある場合は酸素ポンベの元栓を閉めて、本装置を取付け直す。
- (3)酸素ポンベの残量を本装置の残量計（圧力計）で確認する。
- (4)流量設定ダイヤルを回して、医師に処方された流量に合わせる。
- (5)カニューラを装着し、酸素を吸入する。

## 3.使用後の停止

- (1)酸素ポンベの元栓を閉める。
- (2)カニューラから酸素が出なくなったことを確認する。

## 4.本装置の取外し

- (1)酸素ポンベの元栓が完全に閉じていることを確認する。
- (2)残量計によって、本装置内に酸素が残っていないことを確認する。
- (3)ハンドルノブを反時計方向（左回り）に回して緩め、本装置を酸素ポンベから外す。

## 使用方法に関連する使用上の注意

- ・漏れのないよう、各機器間の接続は確実にすること。漏れが発生した場合は、直ちに酸素ポンベの元栓を閉めること。
- ・使用しないときは酸素ポンベの元栓を閉め、酸素供給を止めること。

## 【使用上の注意】

## 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者には慎重に適用すること。

## 重要な基本的注意

- ・本装置は医師の処方及び指示に従って使用すること。
- ・常に酸素ポンベの酸素残量に注意すること。
- ・高濃度酸素環境下では使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・水やその他の液体、埃や微粒子が本装置に触れたり入り込んだりしないようにすること。
- ・風呂場等の湿気の多いところや、直接水がかかるところで使用しないこと。
- ・補助の十分に充填された酸素ポンペを確保しておくこと。
- ・強い衝撃を与えないこと。本装置に落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。
- ・本装置の付近で摩擦による静電気の火花が起きないように注意すること。
- ・睡眠中に使用しないこと。
- ・本装置が不要になった場合は破棄せずに、サービス業者に連絡すること。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

MRI 検査を行うときは、本装置を MRI 室に内に持ち込まないこと。[引き付けられて事故につながる恐れがある。]

#### 併用注意（併用に注意すること）

呼吸同調器と併用する場合には、呼吸同調器の取扱説明書を読むこと。

#### 妊婦、産婦、授乳婦への適用

小児用又は流量の少ないカニューラは正常に動作しない可能性があるため、使用前に十分確認すること。

#### 併用医療機器

- 1.カニューラ 一般的名称 酸素供給用経鼻カニューレ
- 2.呼吸同調器 一般的名称 呼吸同調式レギュレータ
  - ・アイビー（認証番号：227AFBZX00087000）

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

- 1.水濡れ、高温多湿、粉塵及び直射日光を避け、清潔を保って保管すること。化学薬品や有毒ガスのある場所に保管しないこと。
- 2.保管条件
  - ・温度：-10~50℃
  - ・湿度：5~95%（結露なきこと）
  - ・気圧：800~1060hPa
- 3.保管及び運搬時は、振動や衝撃等に注意すること。
- 4.高温環境下で放置すると変形や故障の原因となるため、これを避けること。

#### 耐用期間・使用期間

正規の定期点検を実施した場合  
6年[自己認証（当社データ）による]

### 【取扱い上の注意】

#### トラブルシューティング

トラブル	考えられる原因	解決方法
酸素が出てこない	酸素ポンペの元栓が開いていない	酸素ポンペの元栓を開く
	流量設定ダイヤルが {0} になっている	医師に処方された流量に合わせる
	酸素ポンペが空	酸素ポンペを交換する
酸素ポンペの減りが早い	カニューラ折れ	カニューラのねじれやつぶれを治す
	本体に漏れがある	ガスケットに傷がないか、正しく接続されているかの確認をし、問題点を正す

上記の確認をしても解決されない場合には、サービス業者に連絡をとること。

### 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の9章保守点検を参照すること。

### 使用者による保守点検事項

保守点検頻度	保守点検項目
使用毎	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外観</li> <li>・安全</li> <li>・残量計動作</li> <li>・ポンペ残量</li> <li>・漏れ確認</li> <li>・洗浄</li> </ul>

### 業者による保守点検事項

保守点検頻度	保守点検項目
点検時（6カ月以内毎） /問題発生時	・全般点検
既定の期間を経過する毎	・定期点検

### 【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：武蔵医研株式会社  
電話番号：048-424-3073  
製造業者：武蔵医研株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。