

流量調整器 / 高圧ガスレギュレータ

Kalmia

# カルミア

## 取扱説明書

### 目次

	ページ
1. 安全上の警告・注意	1
2. 製品概要	3
3. 製品各部の名称	3
4. 使用前準備	4
5. 使用方法	5
6. 使用後処理	6
7. お手入れ・保管方法	7
8. トラブルシューティング	8
9. 保守点検	9
10. 製品仕様	10



本取扱説明書に従って、本装置をご使用ください。

### 1. 安全上の警告・注意



警告

- 火気厳禁** 火気から 2 m 以内で本装置を使用しないでください。
- 禁煙** 本装置を使用中に、喫煙は絶対にしないでください。
- 禁油** 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、スパークを発生おそれのある機器等を本装置の近くで使用しないでください。

**[火災や火傷により死亡する危険があります]**



禁忌・禁止

- ・生命維持のために酸素吸入を必要とする患者は、本装置を使用しないでください。[生命維持装置として設計されていません。]
- ・酸素ポンプの元栓が開いた状態で本装置を取外さないでください。[火災、けがの原因となります。]



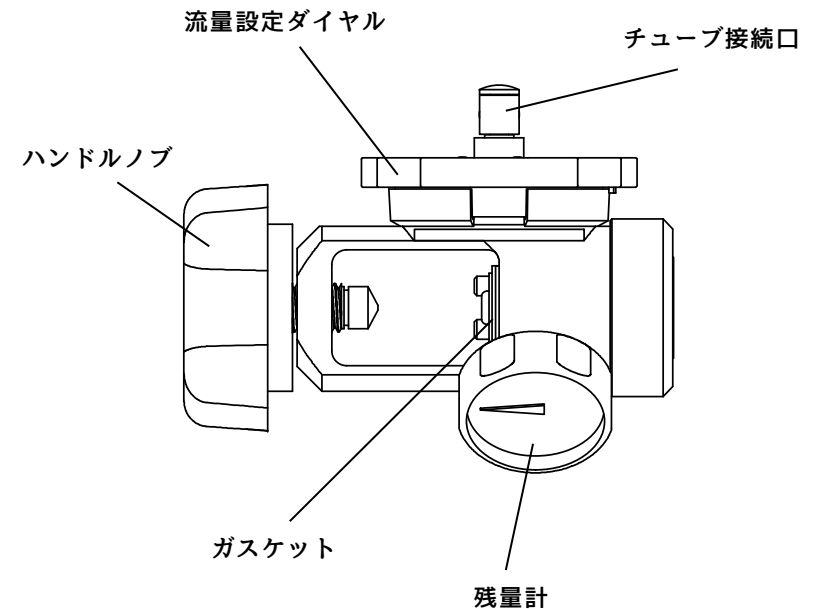
## 注意

- ・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してください。
- ・本装置は医師の処方及び指示に従って使用してください。
- ・常に酸素ポンベの酸素残量に注意してください。
- ・高濃度酸素環境下では使用しないでください。
- ・漏れのないよう、各機器間の接続は確実に行ってください。漏れが発生した場合は、直ちに酸素ポンベの元栓を閉めてください。
- ・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してください。
- ・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でください。
- ・補助の十分に充填された酸素ポンベを確保してください。
- ・強い衝撃を与えないでください。本装置に落下等による衝撃が加わった場合には使用しないでください。
- ・使用しないときは酸素ポンベの元栓を閉め、酸素供給を止めてください。
- ・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してください。
- ・睡眠中に使用しないでください。
- ・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してください。
- ・本装置を分解したり改造したりしないでください。
- ・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、使用前に十分確認してください。

## 2. 製品概要

当製品は、医療用酸素ポンベに接続し、供給される高圧酸素ガスを減圧し、ダイヤルを目盛に合わせ、設定流量の酸素を供給する装置です。

## 3. 製品各部の名称



## 4. 使用前準備

9. 保守点検【使用者による保守点検】を参照してください。
- (1) 酸素ポンベの封印キャップ又は封印シールを取外してください。
  - (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してください。
  - (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てください。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てください。
  - (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てください。

## 5. 使用方法

### 【組合せ可能な医療機器】

カニューラ 一般的名称：酸素供給用経鼻カニューレ

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）

※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んでください

- (1) 残量計が顔の正面にこないように反対側に配置します。そして、酸素ポンベの元栓を4秒以上かけてゆっくり回して、開いてください。
- (2) このとき「シュー」という音がしないか確認してください。漏れがある場合は酸素ポンベの元栓を閉めて、本装置を取付け直してください。
- (3) 酸素ポンベの残量を本装置の残量計（圧力計）で確認してください。
- (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てください。
- (5) カニューラを装着し、酸素を吸入してください。

## 6. 使用後処理

### 【使用後の停止】

- (1) 酸素ポンベの元栓を閉めてください。
- (2) 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。

### 【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してください。
- (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してください。
- (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してください。

## 7. お手入れ・保管方法

### 【お手入れ】

- ・本装置の表面についた汚れは、乾いた清潔な布で拭き取ってください。（本装置は防水処理されておりません）
- ・カニューラは、常に清潔を保つようにしてください。

### 【保管方法】

- ・水濡れ、高温多湿、粉塵及び直射日光を避け、清潔を保って保管してください。
- ・化学薬品や有毒ガスのある場所に保管しない。
- ・振動や衝撃を避けて保管してください。
- ・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。

## 8. 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	酸素ポンベの元栓が開いていない	酸素ポンベの元栓を開く
	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
	酸素ポンベが空	酸素ポンベを交換する
	カニューラ折れ	カニューラのねじれやつぶれを直す
酸素ポンベの減りが早い	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、問題点を直す

トラブルが解決されない時は、サービス業者に連絡してください。

## 9. 保守点検

### 【使用者による保守点検】

保守点検項目	実施頻度	保守・点検内容
外観	使用前	・ 本体及び付属品に傷、油分、ほこり及び損傷、変形が無いことを確認します。
安全	使用前	・ 近隣に火気がないことを確認します。
残量計動作	使用前	・ 流量設定ダイヤルを0にして酸素ポンベの元栓を開き、残量計の針が上がったら、元栓を閉じます。
ポンベ残量	使用前	・ 酸素が十分にあることを確認します。
漏れ確認	使用前	・ この時残量計の針が下がっていないことを確認します。
残量計動作	使用前	・ 次に流量設定ダイヤルを0.5にして残量計の針がゆっくりとさがっていくことを確認します。
洗浄	使用后	・ 7章【お手入れ】参照

### 【業者による保守点検】（技術解説書参照）

保守点検項目	実施頻度	保守・点検内容
全般点検	点検時／問題発生時	・ 動作、性能、消耗部品の確認 ・ 洗浄
定期点検	既定の期間を経過する毎	・ 専用治工具・測定器を用いたメンテナンス ・ 磨耗部品交換

## 10. 製品仕様

販売名 カルミア  
型式 RG01  
一般的名称 高圧ガスレギュレータ  
医療機器届出番号 11B2X10035000001  
クラス分類 クラスⅠ 一般医療機器  
修理区分 特定保守管理医療機器  
JMDNコード 35300000  
流量設定 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0,  
6.0, 7.0L/分  
一次側圧力 3~20MPa  
二次側圧力 0.35MPa以下  
使用条件 温度：0~40℃  
湿度：10~80%（結露なきこと）  
気圧：800~1060hPa  
保管/輸送条件 温度：-10~50℃  
湿度：5~95%（結露なきこと）  
気圧：800~1060hPa  
寸法 100mm(長さ) x 36mm(胴体部直径)  
重量 230g  
耐用年数 6年 [自己認証（当社データ）による]  
※正規の定期点検を実施した場合

サービス業者



製造販売業者・製造業者

武蔵医研株式会社

〒333-0845 埼玉県川口市上青木西 1-9-19

電話：048-424-3073

(01)20200721