

特定保守管理医療機器

カルミア GY

【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。]
- ・パッキン及び酸素ポンベの接合部にゴミやほこり、金属磨耗粉などが付着した状態で酸素ポンベを開栓しないこと。[火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・酸素ポンベの元栓を急開きしないこと。[断熱圧縮熱により発火し、火災や火傷により死亡する危険がある。]
- ・酸素ポンベへの接合が不完全な状態で使用しないこと。[高圧酸素が吹き出し、けがをする危険がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・医療用酸素以外は使用しないこと。[患者に死を伴う重大な悪影響を及ぼす危険がある。]
- ・医師の処方がない患者に使用しないこと。[患者に悪影響を及ぼす危険がある。]

併用医療機器

本装置を MRI 室に持ち込まないこと。[本装置が MRI 装置に引き寄せられ、本装置が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり、物品を破損させたりする事故の原因になる。]

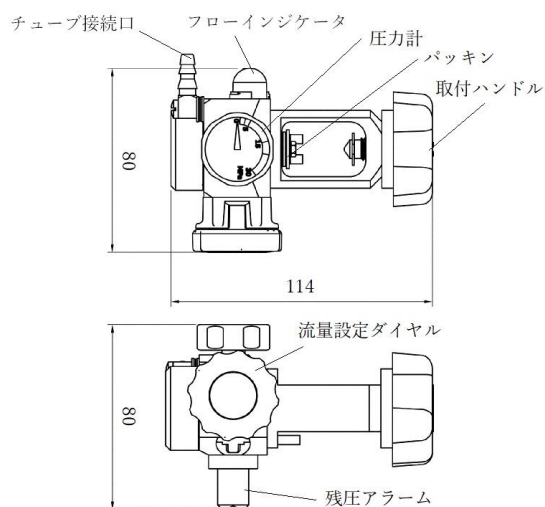
使用方法

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

外觀図 単位：mm



機能

各部の名称及び機能

名称	各部の機能
取付ハンドル	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
圧力計	酸素ポンベの残圧を表示する
チューブ接続口	チューブやカニキュラを接続する
パッキン	本品と酸素ポンベの接続漏れを防ぐ
残圧アラーム	酸素ポンベの残圧が低下すると音で知らせる。
フローインジケータ	酸素ポンベからの酸素の流れ表示する。

作動・動作原理

本装置は、酸素ポンベに取付ハンドルで固定し、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。

残圧アラームは、酸素ポンベの残圧が一定以下になるとアラームを発報する。

フローインジケータは、酸素出口から酸素が供給されるときピストンが目視で確認できる位置に移動する。

仕様

1. 寸法：114mm×80mm×80mm
2. 重量：333g
3. 圧力
 - (1)一次圧：2~19.6MPa
 - (2)二次圧：0.4MPa 以下
 - (3)安全弁作動圧力：0.8MPa
4. 使用ガス：医療用酸素
5. 設定流量

カルミア GY/15
0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12、15(L/分)

カルミア GY/10
0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、10(L/分)
6. 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)酸素ポンベの容器バルブに施された封印キャップ又は封印シールを取り外す。酸素ポンベの元栓を少し開閉し、接合部のゴミやほこりなどを吹き飛ばして、清浄状態にする。酸素ポンベの接合部のシールに接着剤が使用されていた場合は、エタノールで完全に拭き取る。
 - (2)本装置と容器バルブの取り付け面・パッキン等に損傷・変形や油脂類・異物が無いことを確認する。
 - (3)本装置の酸素入口にパッキンが取り付けられていること、チューブ接続口に緩みがないことを確認する。
 - (4)流量設定ダイヤルの目盛りが「0」であることを確認する。
 - (5)容器バルブの上部に本装置を被せるようにして取付け、本装置のピンを容器バルブのピン穴に合わせる。取付けハンドルを時計回り（右回り）に回してしっかりと締め付ける。
 - (6)チューブ接続口にカニキュラ、又はチューブを取付ける。

2. 使用開始

- (1)酸素ポンベの元栓を 4 秒以上かけて、静かにゆっくりと開けて全開し、少し戻す。
- (2)圧力計の針が正常に作動し、残圧アラームが鳴動することを確認する。
- (3)酸素ポンベの酸素残量が十分にあることを圧力計で確認する。
- (4)流量設定ダイヤルをゆっくり回して、処方された流量に設定する。このとき、フローインジケータが正常に作動していることを確認する。流量 0.5 で使用する場合、1 以上にしてから 0.5 に戻す。
- (5)チューブやカニューラの先から酸素が出ていることを確認し、酸素投与を開始する。

3. 使用後の停止

- (1)酸素ポンベの元栓を閉める。
- (2)圧力計の針が下がっていき、残圧アラームが鳴動するのを確認する。
- (3)圧力計の針が 0 になったら、流量設定ダイヤルを「0」にする。

4. 本装置の取外し

- (1)酸素ポンベの元栓が閉じられていて、圧力計の針が 0 を指していることを確認する。
- (2)取付ハンドルを反時計回りに回して緩め、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

- ・圧力計に酸素の圧力が残っている状態では、本装置を酸素ポンベから取り外したりしないこと。〔破損やけがの原因となる〕
- ・使用しないときは、酸素ポンベの元栓を閉じること。〔酸素が漏れて火災の原因になる〕
- ・酸素ポンベ、カニューラ等及び本装置は、40℃以下の環境で使用する。
- ・パッキンの表面に傷や変形がないか、油脂分や揮発性物質が付着していないか確認すること。〔酸素漏れ、火災の原因になる〕
- ・水やその他の液体、ほこりや微粒子が、本装置に触れたり入り込んだりしないようにすること。〔故障の原因になる〕

【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

- ・本装置を取付ける前に、手洗いをし、油やグリース、潤滑油などが本装置に付着しないようにすること。
- ・フローインジケータはチューブ接続口から酸素が吐出されていることを示すのみであるため、カニューラやチューブが適切に接続されていること、ねじれのないことを特に確認すること。
- ・流量設定の際に流量設定ダイヤルはクリック位置に確実に合わせて使用すること。〔不適切な流量が供給されることがある。〕
- ・ベンチュリーマスクなどチューブ接続口以降のチューブに内圧がかかる機器を使用する場合、流量設定どおりの流量が供給されない可能性があるため、正常使用できることを確認してから使用すること。
- ・パッキンは純正品を使用すること。〔材質や硬度の異なるものを用いた場合、リークや火災が発生するおそれがある。〕

【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て、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
	チューブ折れ	チューブ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	パッキンに傷がないか、正しく接続されているかの確認をし、問題点を直す

上記の確認をしても解決されない場合には、販売業者に連絡をとること。

【保守・点検に係る事項】

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	日常点検 ・ 外観：破損のないこと フローインジケータが吐出していない状態であること パッキンにゴミやほこりなどの異物が付着していないこと ・ 安全：アラームが鳴ること パッキンが正しく装着されていること ・ 圧力計：動作に異常がないこと ・ 漏れ確認：漏れのないこと ・ 洗浄：パッキンを清浄に保つこと その他汚れのないこと ・ 表示ラベル：はがれていないこと

業者による保守点検事項

詳細は、技術解説書を読むこと。

保守点検頻度	保守点検項目
点検時（概ね 1 年毎）/問題発生時	・ 定期点検
既定の期間を経過する毎	・ 保守点検

【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