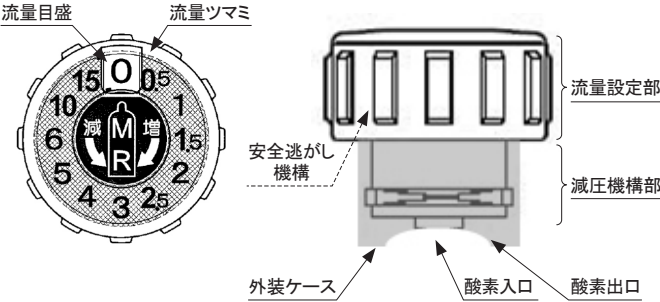


機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器 高圧ガスレギュレータ JMDNコード 35300000
特定保守管理医療機器 **グッドラン MR**

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
◆ 本品に呼吸同調式レギュレータを接続して使用しないでください。[十分な量の酸素が供給されなくなります]
◆ 本品に非加熱式加湿器を接続して使用しないでください。[十分な量の酸素が供給されなくなります]
＜使用方法＞
◆ 火気から5m以内の場所で使用しないでください。[引火すると火災・火傷の原因になります]
◆ 本品に油脂を付着させないでください。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になります]
◆ 換気が不十分なところでは使用しないでください。[火災・火傷の原因になります]
◆ ガス供給バルブのポンペ元栓は急激に開けないでください。[火災・火傷の原因になります]
◆ 本品を取り付けた酸素ポンペを転倒させないでください。[故障により十分な酸素が供給されなくなります]

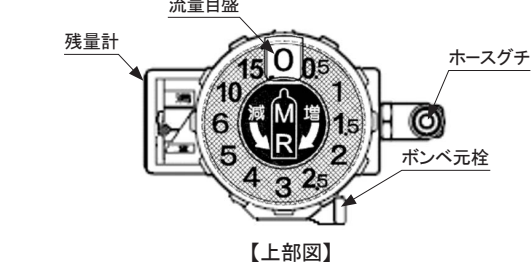
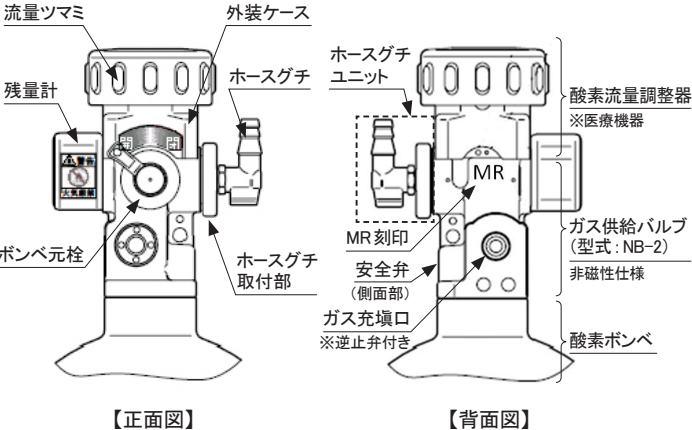
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・各部の名称

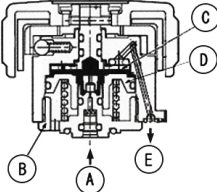


2. 構造

本品は、酸素ポンペに取り付けられているガス供給バルブに接続された状態で使用されます。また、本品はその酸素ポンペから供給された高圧酸素ガスを減圧するための減圧機構部と、減圧された酸素ガスを目的量に調整することのできる流量設定部から構成されます。



3. 作動原理
- (1) ガス供給バルブのポンペ元栓を開けると、高圧酸素ガスがA（入口）から流入します。
 - (2) A（入口）から流入した高圧酸素ガスは、B（弁座）を通りC（空間）に入ります。
 - (3) C（空間）の圧力によりD（ピストン）が押される力と、バネの力のバランスがとれ、減圧されます。
 - (4) 減圧された酸素ガスは、オリフィス板の小径穴を通して、E（出口）から流出します。
 - (5) 流量ツマミを回し、表示リングの流量目盛に合わすと、目盛の流量（L/分）がE（出口）から出ます。



4. 性能

医療機器部（酸素流量調整器部）仕様

販売名	グッドラン MR
型式	MRI 対応 15MPa（流量ツマミ銘板：黒）
使用ガス	酸素ガス
使用温度	-10～40℃
入口圧力 ※1	3.0～14.7MPa
出口圧力 ※2	0.15MPa（±0.025MPa）
流量範囲	0～15L/分
流量目盛（L/分）	0/0.5/1/1.5/2/2.5/3/4/5/6/10/15
流量精度 ※2	1L/分未満：±0.1L/分 1L/分以上：±10%（設定値に対して）

※1 適合酸素ポンペ最高充填圧力 14.7MPa

※2 入口圧力 3.0～13.0MPa 時

<補足> 医療機器対象外（ガス供給バルブ他）仕様

ガス供給バルブ（NB-2） 非磁性仕様	耐圧試験圧力	24.5MPa
	最高使用圧力	14.7MPa
	安全弁作動圧力（100～110℃可溶合金併用）	16.7～19.6MPa
	ガス充填口：酸素ヨークピン式（逆止弁付き） 脚ネジ：3/4－16UNF	
ホースグチユニット	出口形状：タケノコ形 ホースグチ：360°回転可能	
残量計	残量表示銘板表示事項 3MPa以上：緑色（「満」表示は14MPa以上） 3MPa以下：赤色（「空」表示） 側面銘板表示事項 グッドラン 15MPa（黒）	
全質量 ※3	約 550g	

※3 酸素流量調整器、ガス供給バルブ、ホースグチユニット、残量計部

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充填されている高圧の酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを処方量にあわせて患者に提供する機器です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 酸素ボンベをMR室に持ち込む前に、持ち込む酸素ボンベおよび機器がMRI対応品であることを確認してください。
- ② 酸素ボンベをMR室に持ち込む前に、持ち込む酸素ボンベおよび機器の取扱説明書および添付文書を取り外してください。
- ③ 酸素ボンベの残量が十分であるか、ガス供給バルブの残量計を確認してください。
- ④ 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないことや接続部（特にホースグチユニット部）に緩みがないことを確認してください。
- ⑤ 本品の流量目盛が「0」であることを確認し、ガス供給バルブのボンベ元栓を手でゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開にしてください。
- ⑥ ボンベ元栓を全開にした後、「シュー」という漏れ音がしないか確認してください。漏れ音がする場合は、ガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じ、取扱い販売店へ連絡してください。
- ⑦ 流量目盛を「0」以外に合わせ、この時ホースグチユニットのホースグチから出てくる酸素に異臭を感じた場合は、直ちにガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じ、取扱い販売店へ連絡してください。

(2) 酸素吸入開始時の使用方法

- ① 吸入用カニューラをホースグチユニットのホースグチに差し込んでください。
- ② 流量ツマミを回して、処方された流量の数値に流量目盛を合わせて流量を設定してください。流量を設定後、酸素ガスの吸入を開始してください。（流量ツマミ：時計回り→流量増大、反時計回り→流量減少）

(3) 酸素吸入終了時の使用方法

- ① 使用を止めるときは、ガス供給バルブのボンベ元栓を「閉」方向（時計回り）に回して閉じ、本品及び吸入用カニューラから酸素ガスが出なくなったことを確認後、流量目盛を「0」に合わせてください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 使用前に酸素ボンベのガス残量が十分であるか、ガス供給バルブの残量計を確認してください。ガス残量が赤ラインまで達している場合はガス残量が十分である新しい酸素ボンベに交換してください。
- ◆ 使用前にガス供給バルブのボンベ元栓が全開状態であることを確認してください。酸素ボンベの元栓を開ける際には、ボンベ元栓を「カチッ」と音がするまで手でゆっくり反時計回りに回してください。
- ◆ 流量を設定する際には、流量ツマミを「カチッ」と音がするまで回し、適切に流量目盛が設定されていることを確認してください。[流量目盛の中間位置に設定された場合は酸素ガスが出ず、処方の酸素流量を吸入できない原因となります]
- ◆ ガス供給バルブのボンベ元栓を開閉する時、もしくは流量ツマミを回して流量を設定する時には、それ以上回らない方向に力をかけないでください。
- ◆ カニューラの取り付け部はホースグチユニットのホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニューラのねじれ、折れ曲がり、亀裂、結露等がないか確認してください。
- ◆ 本品を取り付けた酸素ボンベを持ち歩くときには、流量ツマミ・残量計・ボンベ元栓・ホースグチユニットに手をかけて持ち歩

かないでください。酸素ボンベは取っ手をつかんで持ち上げてください。

- ◆ 使用を止める時には、ガス供給バルブのボンベ元栓を全閉状態にしてください。ボンベの元栓を閉める際には、ボンベ元栓を「カチッカチッ」と音がするまで時計回りに回してください。
- ◆ 本品の内部に酸素ガスが残った状態で長期保管しないでください。（ボンベ元栓を閉めた後、酸素ガスを本品内部から完全に抜ききった上で、流量ツマミの設定を「0」に合わせてください。）
- ◆ 本品の使用後は廃棄せず、必ず取扱い販売店にご返却ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- (2) 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者

2. 重要な基本的注意

- ◆ 本品を取り付けた酸素ボンベは、40℃以上となる場所では使用しないでください。（直射日光が当たる場所、暖房器具直近、夏場の自動車内等）
- ◆ 使用前に本品の接続部（特にホースグチユニット部）に緩みがないことを確認してください。
- ◆ 本品や本品を取り付けた酸素ボンベに転倒・落下等の強い衝撃を与えないでください。使用場所・保管場所に酸素ボンベを直立させて置く際は、転倒防止措置を講じてください。
- ◆ 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水等乾燥すると固形物が残る液体を使用しないでください。
- ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等の異常を感じた場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品に貼付されたラベル（注意事項）が「はがれ」や「汚れ」により読めなくなった場合は、使用を中止し取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品を消毒液や水等の液体に浸して洗浄しないでください。
- ◆ 本品をクリーニングする際には、柔らかい布で乾拭き、または水か中性洗剤を含ませ、かたくしぼってから拭いてください。次亜塩素酸ナトリウム系の消毒剤やベンゼン系の有機溶剤は使用しないでください。
- ◆ 本品を滅菌しないでください。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
呼吸同調式レギュレータ	使用禁止	十分な量の酸素が供給されなくなる
非加熱式加湿器	使用禁止	十分な量の酸素が供給されなくなる

(2) 併用注意（併用に注意すること）

① 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

本品はMRI装置等の強磁場を発生させる機器の周囲（MR環境）での使用に係る適合性試験「磁気誘導性偏位力測定試験（ASTM F 2052-06および 2052-14）」に適合しており、以下の装置周囲のMR環境における安全性を確認しています。

装置型式：GE Healthcare社製 MRI装置

Signa Excite HD 3.0T

静磁場強度：3.0 テスラ

MR室で使用する際は、MR環境に関する知識を十分に有した医師、医療従事者または専門の技術者が、本品をMRI装置の近傍に持込み、使用前に以下のことを確認してください。

- ・本品がMRI装置に引き寄せられない。
- ・本品が正常に操作でき、酸素ガスが流れる。
- ・本品に発熱、異音、その他の異常が発生しない。
- ・MRI装置の撮像に異常がない。



なお、本品は静磁場強度が3テスラを超えるMRI装置に接近させないでください。

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。

- ・強い息切れ、爪の変色
- ・強い動悸
- ・発熱
- ・頭痛・強い眠気
- ・痰の増加、変色
- ・咳の増加
- ・尿の減少、手足のむくみ
- ・鼻、口、のどのかわき

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 必ずガス供給バルブのボンベ元栓を全閉にして保管してください。
- (2) 本品や本品を取り付けた酸素ボンベは40℃以上となる環境（直射日光の当たる場所、暖房器具直近・夏場の自動車内等）をさけて保管してください。
- (3) 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、油類、ほこり、ゴミ、雨、水等をさけて保管してください。

2. 耐用期間

- (1) 保守・点検を適正に実施した場合、6年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（1日1回以上）

下記の項目について実施してください。

- (1) 周囲環境確認：火気厳禁・換気等確認
- (2) 酸素ボンベ確認：転倒防止・酸素ボンベ残量等確認
- (3) 使用前確認：外観検査・機能検査・漏れ検査
- (4) 使用開始後確認：カニューラの接続・外観確認、流量確認
- (5) 使用后確認：保管等確認

2. 業者による保守点検事項（設置時・1年毎）

下記の項目について実施してください。

- (1) 外観検査：損傷・緩み等の確認
- (2) 機能検査：流量ツマミの動き等確認
- (3) 気密検査：各部漏れ等確認
- (4) 性能検査：流量精度等確認

3. 業者による保守点検事項（5年毎）

性能、安全性確保のため販売元または指定の業者によって定期メンテナンスを実施してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名：日本酸素株式会社 メディカル・テクニカル・サービスセンター

販売業者（代理店）の連絡先：日本酸素株式会社

所在地：東京都品川区小山1-3-26

電話番号：03-5788-8340