

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 呼吸同調式レギュレータ JMDNコード 70576000

グッドランセーバー

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ◆ 生命維持を目的とした患者には使用しないでください[本品は在宅酸素療法用の装置であり、生命維持装置ではありません]。
- ◆ 本品は自発的に鼻呼吸できる患者以外には使用しないでください[鼻がつまっていたり、口呼吸しかできない患者に使用したりすると酸素ガスが供給されなくなるおそれがあります]。
- ◆ 睡眠中には使用しないでください[酸素ガスが供給されなくなるおそれがあります]。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ◆ 本品と鼻カニューラの間に加湿器を挿入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 2m 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]。
- ◆ 酸素ポンベのボンベ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ベ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]。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前準備

- ① 酸素ポンベに取り付けられた酸素供給装置に本品をしっかり取り付けてください。

(2) 酸素吸入開始時の操作

- ① 酸素ポンベのボンベ元栓をゆっくり開けて、酸素供給装置の流量目盛を処方流量に設定してください。
- ② 酸素ガス漏れがないか音「シュー」による漏れ確認をしてください。また、ホースグチより酸素ガスが出ていないか確認してください。
- ③ 本品のホースグチに鼻カニューラを取り付け、鼻に正しく装着し、吸入を開始してください。この時、酸素ガスに異臭がある場合は使用を中止し、取扱い販売店へ連絡してください。

(3) 酸素吸入終了時の操作

- ① 酸素ポンベのボンベ元栓を閉じて、本品の内部の酸素ガスを吸入し、酸素ガスが出なくなったことを確認してください。
- ② 酸素供給装置の流量目盛を「0」に合わせてください。

＊ ＊ 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用して使用してください。

構成品の名称		届書番号	製造販売業者
一般的名称	販売名		
高压ガスレギュレータ	グッドラン	13B2X10444000001 旧番号 13B2X00193000001	大陽日酸株式会社
高压ガスレギュレータ	グッドラン	11B1X00001000079	自社

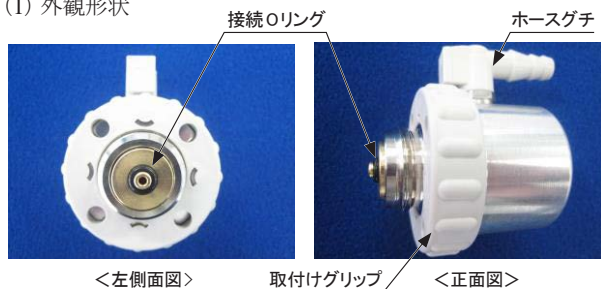
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) グッドランセーバー（本体のみ）

2. 形状、構造及び寸法

- (1) 外観形状



- ・ 寸法：幅 43.30mm × 奥行 40.00mm
- ・ 質量：76g ± 10%

3. 作動原理

本品は、患者の吸気圧（負圧）を吸気感知部で検知し、検知したと同時にガス送入部内のダイヤフラムが開いて、酸素供給装置より供給される低压の酸素ガスを、ホースグチを通して吐出することができます。

4. 性能

- (1) 入口圧力 0.15MPa（基準値）時に吸気に応じてホースグチよりガスが吐出します。

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素供給装置などに取り付けて鼻カニューラを通して患者の吸気タイミングのみに酸素を患者に提供し、酸素消費量を節約する装置である。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ◆ 使用前に酸素ポンベの酸素ガス残量が十分であるか、酸素ポンベ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酸素ガス残量が十分である新しい酸素ポンベに交換してください。
- ◆ 本品を酸素供給装置に取り付ける前に本品に接続リングがあることを確認してください。本品と酸素供給装置の接合部（ネジ部・接続リング）に異物・汚れがある場合は取り除いてから使用してください。また、油脂等の付着物がある場合は使用しないで取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 本品を酸素供給装置に取り付ける際には、取付けグリップでしっかり取り付け、緩みがないことを確認してください（取付け方向：時計方向）。緩みがあると酸素ガス漏れの原因となります。
- ◆ 酸素ポンベに取り付けた本品を使用する場合、酸素ポンベに激しい振動を与えないようにしてください。
- ◆ 本品を取り付けた酸素ポンベを持ち歩く時には、本品や酸素供給装置部に手をかけて持ち歩かず、酸素ポンベ部分を持つか指定のバッグに入れてバッグ部分を持ち歩くようにしてください。
- ◆ 酸素ポンベに取り付けた本品を使用する場合、酸素ポンベの姿勢を横倒しにしたり逆さにしたり斜めにしたりした状態で使用しないでください。
- ◆ 使用前に酸素ポンベ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。
- ◆ 患者は酸素供給装置の流量を医師の処方以外の設定にしないようにしてください。流量を設定する際は処方流量になっているか必ず流量目盛を確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ◆ カニユーラの取付け部はホースグチの奥まで確実に差し込んでください。また、カニユーラのねじれ、折り曲げ、亀裂、結露等がないようにしてください。
- ◆ 酸素ボンベのボンベ元栓を開けた状態では、本品を酸素供給装置から取り外さないでください（取外し方向：反時計方向）。急激に酸素ガスが漏れる原因となります。

【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）

- ・ 臨床的に病状又は病態が不安定な患者
- ・ 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

- ◆ 本品を使用するにあたって、必ず医師が酸素供給装置の処方流量を決定する際には、患者の労作時・安静時に使用し、患者の状態をモニタリングしてください。
- ◆ 本品が磨耗（接続Ｏリング部等）、ひび割れ等損傷（ホースグチ部等）している場合、使用しないで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）が読めなくなった場合、使用しないで取扱い販売店に連絡してください。
- ◆ 酸素吸入中に異臭や酸素ガスが出ない等異常を感じた場合は使用を中止し、取扱い販売店へ連絡してください。
- ◆ 本品の使用前の漏れ検査において石鹸水等の液体を使用しないでください。
- ◆ 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アルコールやベンゼン系の有機溶剤や油性物質を使用しないでください。クリーニングが必要な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼり、本品の外表面をきれいになるまで洗浄してください。
- ◆ 本品をオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や酸化エチレンで滅菌しないでください。
- ◆ 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。
- ◆ 本品は、5℃未満の環境下で使用しないでください〔本品内部機構が機能不全となり勝手に酸素ガスが出流れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります〕。

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・措置法	機序・危険因子
非加熱式加湿器	本品と鼻カニユーラの間に加湿器を挿入して使用しないこと。	加湿器が抵抗となり、本品が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなります。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- ◆ 長さが3m以内のシングルルーメンの鼻カニユーラ以外の酸素供給チューブ（ダブルルーメンカニユーラ、酸素マスク）を用いると、本品が患者の吸気圧を検知できずに十分な量の酸素が供給されなくなるおそれがあります。

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

- ◆ 酸素ボンベのボンベ元栓を閉じた状態で保管してください。
- ◆ 長期間使用しない場合は、本品を酸素供給装置から取り外して保管してください。
- ◆ 本品は、結露が生じるような環境、酸性ガス、塩分、ほこり、ゴミ、雨、水、直射日光、高温等を避けて保管してください。特に暖房器具直近・夏場の自動車内等40℃以上となる場所では保管しないでください。

** ◆ 本品は、5℃未満の環境下で保管しないでください。

2. 耐用期間

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日一回以上）

下記事項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) 使用后確認 : 保管等確認

* 2. 業者による保守点検事項（設置時・3ヶ月毎）

下記事項について実施してください。

- (1) 外観検査 : 汚れ・損傷・緩み等の確認
- (2) 機能検査 : 取付けグリップの動き等確認
- (3) 漏れ検査 : 各部漏れ等確認
- (4) 性能検査 : 吸気に応じてホースグチよりガスが吐出することの確認

* 3. 業者による保守点検事項（3年毎）

性能、安全性確保のため販売元又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