

機械器具 6 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 **O₂フレンドーGV**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

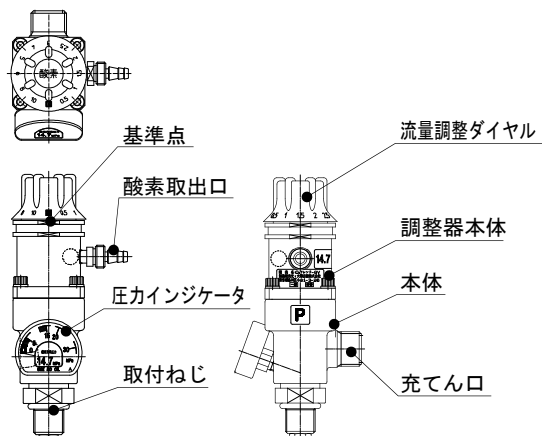
1. 本品を MR 室へ持込まないこと。[本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品が患者や物品に衝突することにより、患者に怪我を負わせたり物品を破損させたりする事故の原因になる]

＜使用方法＞

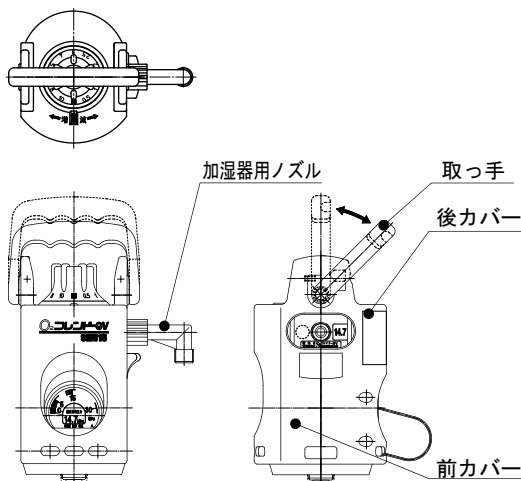
1. 火気から 5m 以内の場所で使用しないこと。[引火すると火災・火傷の原因になる]
2. 本品に油脂を付着させないこと。[油脂に引火すると火災・火傷の原因になる]
3. 換気が不十分なところでは使用しないこと。[火災・火傷の原因になる]
4. 本品を取り付けた酸素ボンベを転倒させないこと。[故障により十分な酸素が供給されなくなる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・各部の名称
(1) カバー脱着状態



- (2) カバー装着状態



2. 構造

本品は酸素ガスを閉止する弁機構、酸素ガスボンベ内の酸素ガス圧力を表示する圧力インジケータ、高圧の酸素ガスを減圧する圧力調整機構、減圧された後の酸素ガスを利用者が必要とする流量に調整するための流量調整機構、ガスを放出する酸素取出口により構成される。

3. 原理

酸素ボンベに充てんされた酸素ガスを、本品の取付ねじ部にあるガス導入口より進入させると、本体部分に取り付けられている圧力インジケータによりボンベ内の残圧を表示することができる。さらに進入した高圧の酸素ガスは調整器本体内部のピストン式減圧機構により使用圧力まで減圧される。その後、調整器本体内部のオリフィス式流量調整機構で流量が調整され、酸素取出口から圧力および流量が調整された酸素ガスが吐出される。

なお吐出酸素ガスの流量は、流量調整ダイヤルを回転させて流量の数字を基準点にあわせることにより設定できる。

4. 仕様等

使用ガス	医療用酸素ガス
使用圧力	19.6MPa, 14.7MPa
使用流量範囲	0 ～ 10L/min
流量調整目盛	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10 L/min

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充てんされている高圧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こと。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 酸素取出口にカニューラ又は吸入マスクを確実に取り付ける。
- (2) 流量調整ダイヤルを時計回り（右回り）にゆっくり回し、医師の処方による流量目盛を基準点に合わせる。
- (3) カニューラ、吸入マスクから酸素が出ていることを確認してから吸入を始める。
- (4) 酸素ガスを止めるためには、流量調整ダイヤルを反時計回り（左回り）にゆっくり回し、『0』を基準点まで戻す。
- (5) カニューラ、吸入マスクから酸素ガスが出なくなったことを確認する。
- (6) 酸素取出口からカニューラ、吸入マスクを取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 酸素ガスの残量を圧力インジケータで確認すること。残量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下がったら新しいボンベと交換すること（5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがある。）
- (2) 流量調整ダイヤルはゆっくり回すこと。
- (3) 流量調整ダイヤルは、流量の数字を基準点にしっかりと合わせる。数字と数字の中間で止めると、酸素取出口から酸素ガスが出なかったり、設定した流量と異なる酸素ガスが出たり

取扱説明書を必ずご参照ください。

する場合があります。

- (4) 流量調整ダイヤルに大きな力を加えないこと。

【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

- (1) 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認すること。
(2) 本品のガス漏れ確認には、石鹼水等の液体を使用しないこと。
[石鹼水が付着したまま乾燥すると、固体化した石鹼が付着・混入して酸素ガスが漏れ、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
(3) 本品とボンベとの接続部、酸素取出口、圧力インジケータ接続部などに大きな力を加えないこと。
(4) 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、使用しないこと。その場合取扱販売店へ連絡すること。
(5) 周囲温度 40℃以下の場所で使用すること。
(6) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
(7) 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こと。

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
核磁気共鳴画像診断装置	本品を MR 室へ持込まないこと。	磁気により本品が MRI 装置に引き寄せられ、本品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

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、適切な処置を行う。

- ・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

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品は精密機器であるため、強い振動や衝撃を与えないようにして保管する。
(2) 湿気やほこりが多い場所、水がかかる場所には保管しない。
(3) 周囲温度が 40℃以上の場所には保管しない。

2. 耐用期間

- (1) 保守・点検を適正に実施した場合、6 年。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検（1 日 1 回以上）

- (1) 本品に損傷がないか確認する。
(2) 本品に油分、ほこりが付着していないか確認する。
(3) 酸素ガスの残量は十分か、圧力インジケータで確認する。残量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下が

ったら新しいボンベと交換すること（5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがある。）。

- (4) 漏れが無い確認する。

- (5) 基準点に『0』を合わせたときに、酸素取出口から漏れが無い確認する。

2. 定期点検（6 ヶ月毎）

- (1) 流量調整ダイヤル、圧力インジケータおよび酸素取出口などに変形等の異常が無い確認する。
(2) 酸素充てん口キャップが付いているか確認する。
(3) ガス漏れが無い確認する。
(4) 酸素充てん口にキズ、汚れ、変形等が無い確認する。
(5) 基準点に『0』を合わせたとき、酸素取出口からガス漏れが無い確認する。
(6) 流量が正常範囲内であるか、比較流量計を使用して確認する。
(7) 圧力インジケータの指針が正常範囲を指しているか確認する。

【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 大陽日酸株式会社
住 所 〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26
電話番号 03-5788-8340

製 造 業 者 株式会社ハマイ 府中工場

製 造 業 者 株式会社ユタカ 松本工場