

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 **グッドラン MR**

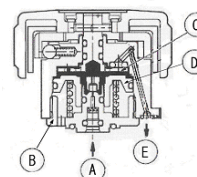
【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

1. 本品に呼吸同調式レギュレータを接続して使用しないこと。
[十分な量の酸素が供給されなくなる]
2. 本品に非加熱式加湿器を接続して使用しないこと。[十分な量の酸素が供給されなくなる]

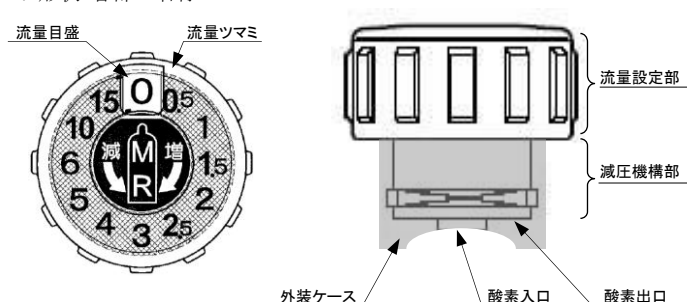
＜使用方法＞

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ポンペ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]

- (1) ガス供給バルブのボンベ元栓を開けると、高圧酸素ガスが A(入口)から流入する。
- (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)に入る。
- (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、減圧する。
- (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)から流出する。
- (5) 流量ツマミを廻し、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)から出る。

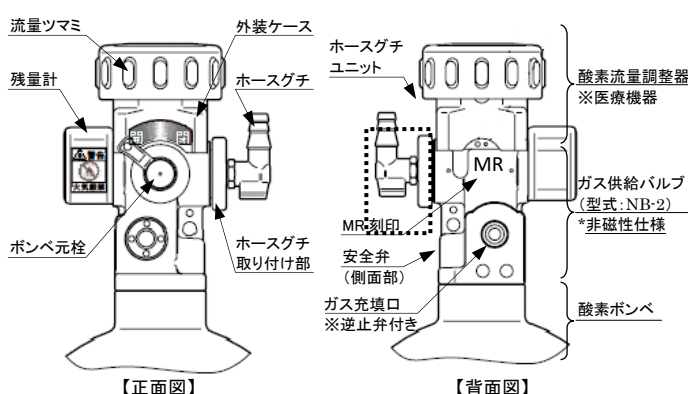
**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・各部の名称



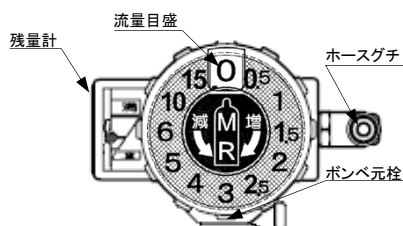
2. 構造

本品は、下図のように酸素ポンペに設置されるガス供給バルブに接続できる。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る。



【正面図】

【背面図】



【上部図】

3. 原理

4. 性能

医療機器部(酸素流量調整器部)仕様

製品名	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	3.0MPa ~ 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)	耐圧試験圧力
	24.5MPa
	最高使用圧力
	14.7MPa
非磁性仕様	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:旋回可能
	残量表示銘板表示事項
残量計	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
全質量※3	グッドラン 15MPa (黒)
	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

【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、酸素ポンペに充填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) 使用前準備

- ① 酸素ポンペを MR 室に持ち込む前に、持ち込むボンベおよび機器が MRI 対応品であることを確認する。
- ② 酸素ポンペを MR 室に持ち込む前に、持ち込むボンベおよび機

取扱説明書を必ずご参照ください。

器の取扱説明書および添付文書を取り外す。

- ③ 酸素ポ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する。
 - ④ 本品に磨耗・ひび割れ等の損傷がないことや接続部に（特にホースグチユニット部等）緩みがないことを確認する。
 - ⑤ 本品の流量目盛が「0」であることを確認して、ガス供給バルブのボンベ元栓を手でできるだけゆっくり「開」方向（反時計回り）に回し、全開にする。
 - 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する。ガス漏れがある場合は、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する。
 - ⑦ 流量目盛を「0」以外にあわせて、この時出てくる酸素に異臭がしたら、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する。
- (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む。
 - ② 流量ツマミを回して、処方された流量の数値を流量目盛に合わせて流量を設定する。流量を設定後、酸素ガスの吸入を開始する。（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」に合わせる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に酸素ポ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すること。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ポンベに交換すること。
- (2) 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すること。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できるだけゆっくり反時計回りに回すこと。
- (3) 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すること【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る】
- (4) 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こと。
- (5) カニューラの取付け部はホースグチの奥まで確実に差し込むこと。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すること。
- (6) 本品を取り付けた酸素ポンベを移動する際、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こと。酸素ポンベを持ち上げる際は、取っ手をつかんで持ち上げること。
- (7) 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すること。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」と音がしなくなるまで時計回りに回すこと。
- (8) 本品の内部に酸素ガスが残った状態で長期保管しないこと。（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」に合わせること。）

【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) 本品を取り付けた酸素ポンベは、40℃以上となる場所では使用しないこと。（直射日光が当たる場所、暖房器具直近、夏場の自動車内等）
 - (2) 使用前に本品の接続部（特にホースグチユニット部等）に緩みがないことを確認すること。

- (3) 本品や本品を取り付けた酸素ポンベに転倒・落下等の強い衝撃を与えないこと。使用場所・保管場所に酸素ポンベを直立させて置く際は、転倒防止措置を講じること。
- (4) 本品の接続部のガス漏れ確認には、石鹼水を使用しないこと。[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、適切な量の酸素ガスを吸入できなくなる原因となる]
- (5) 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すること。
- (6) 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すること。
- (7) 本品を消毒液や水などの液体に浸して洗浄しないこと。
- (8) 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を使用しないこと。クリーニングが必要な場合には、ぬるま湯に布を浸し、軽くしぼってから本品の外面を拭うこと。
- (9) 本品をオートクレーブ（減圧蒸気滅菌）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 及び 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る。

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する。

- ・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こと。

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すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 本品や本品を取り付けた酸素ポンペは 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）をさけて保管すること。
- (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、水などをさけて保管すること。
- (4) MR 室内（強磁場発生場所）では保管しないこと。

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. 使用者による保守点検事項(1 日一回以上)
下記の項目について実施すること。
 - (1) 周囲環境確認:火気厳禁・換気等確認
 - (2) 酸素ポンペ確認:転倒防止・酸素ポンペ残量等確認
 - (3) 使用前確認:外観検査・機能検査・漏れ検査
 - (4) 使用後確認: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すること。
 - (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) 漏れ検査:各部漏れ等確認
 - (4) 性能検査:流量精度等確認
 - (5) 使用・保管状況の確認
- 3. 業者による保守点検事項（5 年毎）
性能、安全性確保のため製造販売業者または指定の業者によって定期メンテナンスを実施。

【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 株式会社ネリキ 神戸工場