圧差が30psig（2.1kg/cm²）を超えた場合、アラームが鳴り、酸素濃度やフローが大きく変化していることを知らせます。直ぐに適切な処置をしてください［患者さんに傷害を与える恐れがあります］。

＊＊◆圧縮空気用ウォータートラップ（フィルター付：エアー）［オプション］をできる限り併用してください［機器トラブルを防ぐため］。

＊＊◆3800マイクロブレンダから出力されるガス濃度を酸素濃度計により測定してください［患者さんへ適切な濃度が供給されているかを確認するため］。

【保管方法及び有効期間等】

常温常湿による保管。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＊＊①EOG滅菌可能です。62℃以上にならないように注意してください。エアレーション時間については、滅菌器の製造元にお問い合わせください。

②適切な殺菌薬を使って外面を清拭してください。液体が本体内に入らないように注意してください。

③オートクレーブできません。液体に浸さないでください。強い溶剤を含んだクリーナは使用しないでください。ラベルが剥がれます。

2.業者による保守点検事項

3800マイクロブレンダは、他の医療機器と同様に定期点検（6ヶ月毎、1年毎）及びオーバーホール（2年毎）が必要です。修理・保守点検を行う場合、IMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。3800マイクロブレンダ内のダイヤフラムやOリングなどのゴム製品は、最低でも2年間は充分に機能するように設計されています。ただし、実際のクリーニングや交換の頻度は使用する環境、条件、ガス状態により大きく異なります。仕様を満たさなくなった場合、直ちに保守点検が必要です。

【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（国名）**：Vyaire Medical, Inc.
（バイエア　メディカル社）（米国）

＊＊ 2018年12月（第6版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2017年10月（第5版）

届出番号 11B1X00001000027

機械器具 06 呼吸補助器

一般医療機器　空気・酸素混合装置　JMDNコード 70578000

3800マイクロブレンダ

＊＊**【禁忌・禁止】**

＊＊**＜使用方法＞**

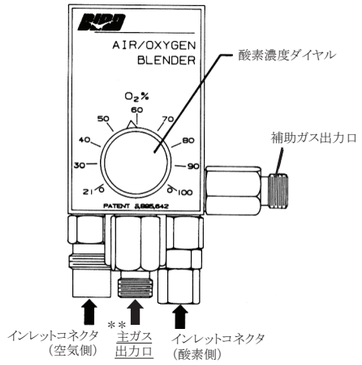
＊＊**◆薬液に3800マイクロブレンダを浸さないでください［誤動作や故障の恐れがあります］。**

＊＊**◆アラームキャップ、ブリード、マフラーをテープなどで塞がないでください［誤動作や故障の恐れがあります］。**

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体×1、耐圧ホース×1式



2.供給ガス定格

酸素：30～75psig（2.1～5.3kg/cm²）

圧縮空気：30～75psig（2.1～5.3kg/cm²）

酸素・圧縮空気の圧差：30psig（2.1kg/cm²）以内

3.寸法及び重量

＊＊88（高）×58（幅）×92（奥行）mm、1.25kg

4.原理

1）ガスの取り入れ

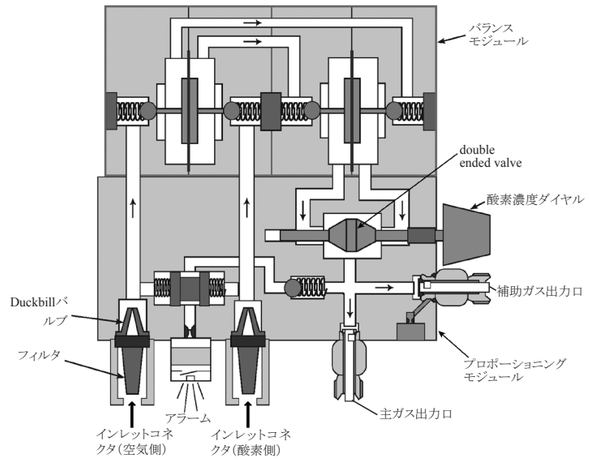
本体の下側から30～75psig（2.1～5.3kg/cm²）の酸素と圧縮空気が本体内に取り込まれます。それぞれのガスが30ミクロンの除去フィルタを通過する間に、微粒子が取り除かれます。フィルタからDuckbillチェックバルブを通過します。このバルブにより酸素と圧縮空気は逆流しません。

2）バランスモジュール

ガスはバランスモジュールに入ります。モジュールは入力された酸素と圧縮空気を同じ圧力にし、プロポーショニングモジュールへ送ります。ダイヤフラムが圧差に反応して移動し、ポペットも移動します。この移動により酸素と圧縮空気の各チャンバに流れるガス流が制御され、酸素と圧縮空気の圧力が均一化されます。

3）プロポーショニングモジュール

酸素濃度ダイヤルの設定濃度となるように、酸素と圧縮空気が混合されます。このモジュールの中には2つのバルブシートの間にdouble ended valveが入っています。1つのバルブは圧縮空気を、もう1つのバルブは酸素を制御します。酸素濃度が21%に設定されている場合、ブレンダ内のdouble ended valveは酸素ラインを完全に閉め、圧縮空気だけを流します。酸素濃度が100%の場合は逆に圧縮空気ラインを完全に閉め、酸素だけを流します。



4）アラーム／バイパス

酸素と圧縮空気の圧差が30psig（2.1kg/cm²）以上になるとアラームが聞こえます。過剰な圧降下、あるいは一方のガスが無くなったことを警告します。逆に、一方のガス圧が30psig（2.1kg/cm²）以上上昇した場合も警告を鳴らします。ただし、両方のガスが同時に上昇あるいは下降したため差圧が30psig（2.1kg/cm²）以内のままである場合、アラームは聞こえません。一方のガス圧が低下した場合、出力される圧力も低下します。これは、低い方のガス圧へバランスされるためです。

アラームと共にバイパス機能が働き、バイパス用ポペットにより酸素と圧縮空気のラインが導通されます。2つのガス圧力がほぼ同じ場合、ポペットはバイパス回路上に位置し、2つのガスの混合をブロックしています。差圧が30psig（2.1kg/cm²）を超えるまで、ポペットはバイパス回路上に位置しています。差圧が30psig（2.1kg/cm²）を超

取扱説明書を必ずご参照ください。

えると、高い圧のガス圧がスプリングの抵抗を押しのけ、アラーム回路にガスが流れます。アラーム用リードにガスが流れ、アラーム音が聞こえます。同時に高いガス圧の方のガスはバイパス回路を経由して3800マイクロブレンダのガス出力口に流れます。バランスモジュールやプロポーショニングモジュールはバイパスされます。酸素濃度は酸素濃度ダイヤルの設定とは関係なく、より高い方のガス濃度になります。差圧が6psig（0.42kg/cm^2）以下に戻れば、酸素濃度は設定値に戻ります。

3800マイクロブレンダがガス源につながれており、しかも酸素と圧縮空気の圧差が30psig（2.1kg/cm^2）を超えていても、ガスが実際に流されない場合、差圧アラームは鳴りません。これは、不必要で煩わしいアラームを作動させないようにしているためです。

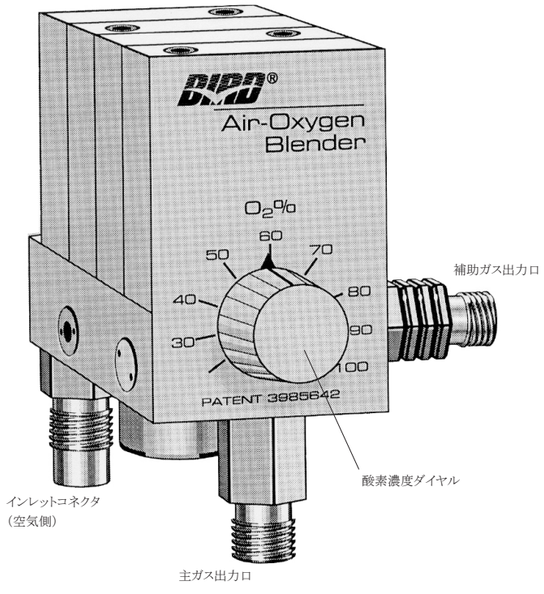
5）ガス出力

主ガス出力口は、本体の下側に付いています。15～120L/分の広いレンジでガスを流すことができます。この出力口に医療機器を接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。出力口には自動閉鎖弁（shut-off valve）が付いています。

補助ガス出力口が本体の脇に付いています。フローメータでガスを流すことを前提に作られています。2L/分からガスを流せます。このガス出力口にも自動閉鎖弁（shut-off valve）が付いています。このガス出力口に医療機器を取付けた場合、最小でも10～12L/分のブリードガスが本体下側から大気へ放出されます。

【使用目的又は効果】

酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度（21～100%）に設定して、人工呼吸器や酸素テントなどの末端呼吸補助器へ供給することができる装置です。



【使用方法等】

1.組立

3800マイクロブレンダは簡単に組立てられ、ほとんどの人工呼吸システムに使用できます。DISSインレットコネクタ（圧縮空気と酸素）が本体底面にあり、酸素と圧縮空気の誤接続を防止しています。

①酸素と圧縮空気の耐圧ホース

酸素と圧縮空気の耐圧ホースをインレットコネクタに接続してください。

②圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）〔オプション〕

このオプション品を耐圧ホースと圧縮空気インレットコネクタの間に、できる限り装着してください。圧縮空気に塵埃や水分等が含まれていると、3800マイクロブレンダ内に蓄積し、作動不良を起こす可能性があるためです。

③高流量で使用する場合（15～120L/分）

主ガス出力口（本体底面）に使用するシステムをつないでください。3800マイクロブレンダは、ほとんどの成人用人工呼吸器、高頻度ジェットベンチレータに使用できます。

④低流量で使用する場合（2～100L/分）

流量が15L/分以下の場合、補助ガス出力口を使用してください。ここにフローメータなどの機器がつなげられた場合、正確な濃度を維持するため、自動的に10～12L/分のブリードガスが大気に排出されます。

2.作動チェック

3800マイクロブレンダを患者さんに使用する前に、前記「1.組立」の通りに組立て、以下のテストを実施してください。

①50psig（3.5kg/cm^2）±5psigの圧縮空気と酸素を接続し、酸素濃度を60%に設定してください。補助ガス出力口にフローメータを接続して、フローメータから出力されるガスを2L/分に設定してください。このとき、アラームもバイパス機能も作動しないことを確認してください。

②酸素フローメータを補助ガス出力口に接続してください。圧縮空気の耐圧ホースをガス源から外してください。アラームが作動するためにはガスが3800マイクロブレンダを通過しなければなりません。アラームが聞こえることを確認してください。

③50psig（3.5kg/cm^2）の圧縮空気を再度3800マイクロブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに市販の酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度が60±3%であることを確認してください。

④酸素の耐圧ホースをガス源から外してください。アラームが聞こえることを確認してください。

⑤50psig（3.5kg/cm^2）の酸素を再度3800マイクロブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに酸素濃度計を使って、供給されるガスの酸素濃度が60±3%であることを確認してください。

⑥酸素フローメータが2L/分に設定されているのを確認してください。酸素フローメータから出力されるガスを酸素濃度計により測定し、60±3%であることを確認してください。

⑦作動チェックのために一時的に取付けた酸素フローメータをはずしてください。

3.高流量での使用の場合

主ガス出力口は、本体の下側に付いています。このガス出力口に医療機器を接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。15～120L/分の広いレンジでガスを流すことができます。

①3800マイクロブレンダの主ガス出力口と使用する人工呼吸器などの医療機器が酸素の耐圧ホース、及びそのコネクタでしっかりと接続されていることを確認してください。

②必要な酸素濃度を設定してください。

③3800マイクロブレンダに50psig（3.5kg/cm^2）±5psigの酸素、及び圧縮空気を接続してください。

④人工呼吸器などの医療機器の設定をして、テストバックを医療機器の回路に接続してください。市販の酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度を点検してください。

4.酸素濃度の変更

酸素濃度を変更した場合、濃度が安定するまでしばらく時間がかかります。変更された酸素濃度のガスが、人工呼吸器や医療機器内にある前の濃度のガスを完全に洗い流すまで時間がかかるためです。供給ガスの酸素濃度を確かめるため、市販の酸素濃度計を使ってモニタしてください。

5.低流量での使用の場合

本体側面の補助ガス出力口は、フローメータによる使用を前提に作られています。フローメータがこの補助ガス出力口に接続された時は、10～12L/分のブリードガスが大気に排出されます。フローメータが補助ガス出力口から取り外されれば、ブリードガスも自動的に止まります。

①酸素のフローメータを3800マイクロブレンダの補助ガス出力口に接続してください。

②必要な酸素濃度を設定してください。3800マイクロブレンダに50psig（3.5kg/cm^2）±5psigの酸素、及び圧縮空気を接続してください。

③フローメータを調節して、必要なガス流量を設定してください。酸素濃度計を使って供給されるガスの酸素濃度を点検してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆医療用コンプレッサを圧縮空気のガス源に使用する場合、圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］をできる限り使用してください。コンプレッサによっては、水が出ることがあります。水が出た場合、3800マイクロブレンダは正常に作動しない可能性が高いため、直ちに使用をやめ、IMI㈱が認定するサービスマンによる点検を受けてください。

＊＊◆患者さんに使用する前、使用中も定期的に圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付:エアー）［オプション］を点検してください。圧縮空気用ウォータートラップ内に塵埃や湿気、水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに3800マイクロブレンダの使用を止め、IMI㈱の認定するサービスマンに連絡してください。

＊＊◆3800マイクロブレンダのガス出力口にはチェックバルブが付いており、供給圧の低いガス源から高圧ガスが逆流することはありませんが、適切な保守点検を受けていない場合、チェックバルブからのリークや逆流が発生する可能性があります。

＊＊◆3800マイクロブレンダを使用しない時は、万一の逆流を防ぐため、ガス源から外してください。

＊＊◆3800マイクロブレンダの逆流が疑われる場合、以下の手順で逆流テストを実施してください。水面下の圧縮空気の耐圧ホースから気泡が出てくる場合、チェックバルブからリークしている恐れがあるため、直ちに使用をやめ、IMI㈱が認定するサービスマンによる点検を受けてください。

＊＊ ①2つのガスの耐圧ホースをインレットコネクタに接続してください。

＊＊ ②酸素の耐圧ホースをガス源（圧調整機能付き）につないでください。

＊＊ ③圧縮空気の耐圧ホースの端を水面に付けてください。

＊＊ ④3800マイクロブレンダのガス出力口に何も接続しないでください（つまり、ガス出力口が閉塞されている状態のままにしておいてください）。

＊＊ ⑤酸素ガスの供給圧を0～50psig（3.5kg/cm^2）までゆっくり上昇させてください。

＊＊ ⑥酸素と圧縮空気の接続を逆にして、同様の手順でテストをしてください。

＊＊◆酸素耐圧ホースは入力コネクタ側に接続し、3800マイクロブレンダから送り出されるガスは市販の酸素濃度計で酸素濃度を確認してください［誤って出力コネクタに接続した場合、もう一つのガス出力口から100%酸素が出力され、アラームは作動しないため］。

＊＊◆酸素又は圧縮空気の供給ガス源が無くなった場合や