

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

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
低流量マイクロブレンダー

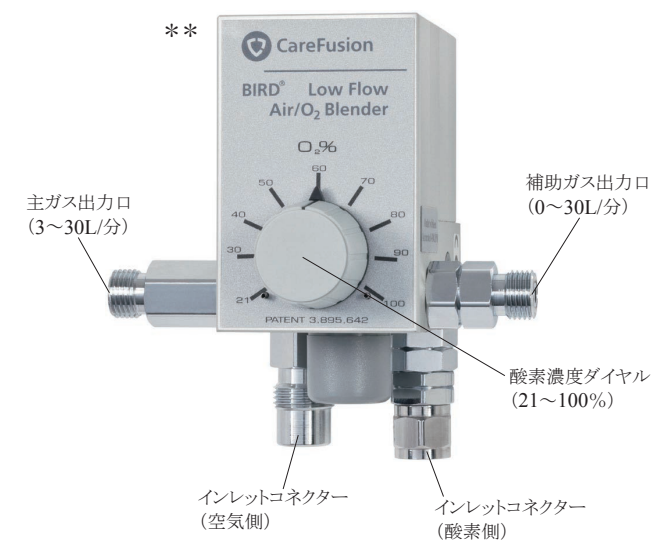
- * 【禁忌・禁止】
- * <使用方法>
- * ◆薬液に低流量マイクロブレンダーを浸さないでください
[誤動作や故障の恐れがあります]。
- * ◆アラームキャップ、ブリード、マフラーをテープなどで塞がないでください[誤動作や故障の恐れがあります]。

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: 20psig (1.4kg/cm²) 以内

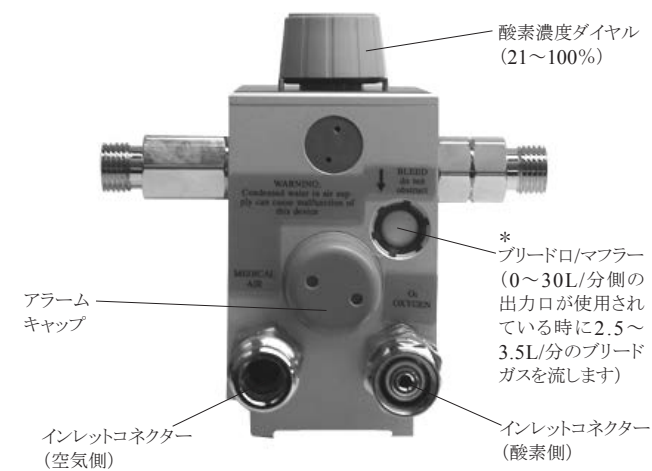
【形状・構造及び原理等】

3. 寸法及び重量
※ 58(幅) × 115(奥) × 89(高)mm

<本体>



<本体底面>

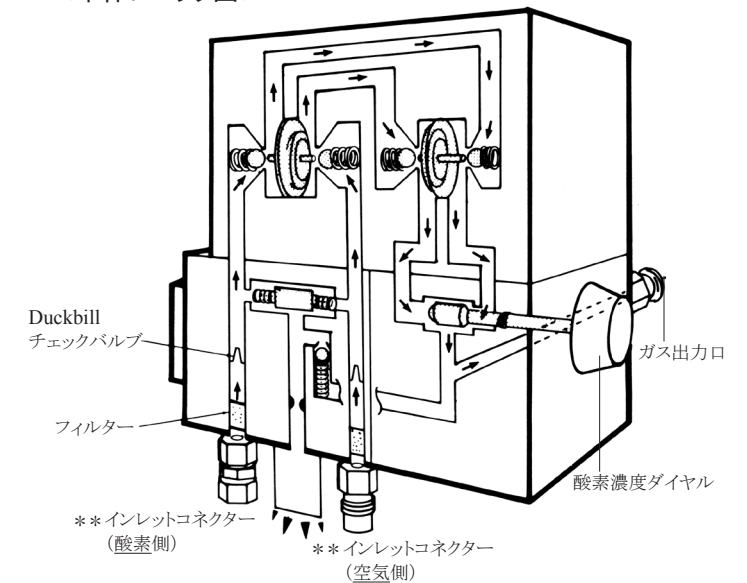


4. 原理

1) ガスの取り入れ
本体の下側から30～75psig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ーを通過する間に、微粒子が取り除かれます。フィルターから、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。モジュールは内部のダイヤフラムにより、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ー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。

<本体ブロック図>



取扱説明書を必ずご参照ください。

3) プロポーショニングモジュール

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の流れを、もう1つのバルブは酸素の流れを制御します。酸素濃度が21%に設定されていると、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、 $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) 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 $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) 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・下降したため、差圧が $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) 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 $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) 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 $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) を超えると、高い方のガス圧がスプリングの抵抗を押し、アラーム回路へガスが流れます。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。同時に高い方のガスはバイパス回路を経由して低流量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) に戻れば、酸素濃度は設定値に戻ります。

この低流量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 $20 \pm 2\text{psig}$ ($1.4 \pm 0.14\text{kg/cm}^2$) 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

ガス出力口は、本体の左右に付いています。0～30L/分のレンジでガスを流すことができます。この出力口にフローメーターなどを接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。

【使用目的又は効果】

酸素と空気を混合し、設定する酸素濃度で人工呼吸器や酸素 TENT などの呼吸補助器に混合ガスを供給します。

【使用方法等】

1. 組立

この低流量マイクロブレンダは簡単に組立てられます。DISS インレットコネクター (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ーに接続してください。両方のガスの圧差が 17psig 以内であることを確認してください。

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ーの間に、できる限り挿入してください。圧縮空気に塵埃・湿気が含まれていると、低流量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 人工呼吸器への出力

ガス出力口に使用する人工呼吸器をつないでください。

2. 作動チェック

低流量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。

① 50psig (3.5kg/cm^2) の圧縮空気と酸素を接続してください。酸素濃度を60%に設定してください。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 圧縮空気の耐圧ホースを低流量マイクロブレンダ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。

③ 50psig (3.5kg/cm^2) の圧縮空気を再度低流量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 $60 \pm 3\%$ であることを確認してください。

④ 酸素の耐圧ホースを低流量マイクロブレンダ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。

⑤ 50psig (3.5kg/cm^2) の酸素を再度低流量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 $60 \pm 3\%$ であることを確認してください。

⑥ フローメーター (装着時) を6～8L/分に設定してください。フローメーターから出力されるガスを市販の酸素濃度計により測定し、 $60 \pm 3\%$ であることを確認してください。

3. 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ーしてください。

4. 移動用コンプレッサーをガス源に使用している場合

コンプレッサーから水が出た場合に備え、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】を併用してください。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

◆ 医療用コンプレッサー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。コンプレッサーによっては、水が出ることがあります。水が出た場合、低流量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 ㈱の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 (フィルタ付 : エアー) 【オプション】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や水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに低流量マイクロブレンダの使用をやめ、IMI ㈱の認定するサービスマンに連絡してください。

* ◆ 低流量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压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。

* ◆ 低流量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。

* ◆ 低流量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。

① 2つのガスの耐圧ホースをインレットコネクター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。

④ 低流量マイクロブレンダのガス出力口に何も接続しないください (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ー側に接続し、低流量マイクロブレンダから送り出されるガスの酸素濃度を市販の酸素濃度計で確認してください [誤って出力コネクターに接続した場合、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圧差が 20psig (1.4kg/cm^2) 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]。

* ◆ 低流量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】

温度 : $-20 \sim +60^{\circ}\text{C}$

相対湿度 : 10～95% 以下 (非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

* ◆ イソプロピルアルコールを浸した布等で外面を清拭してください。使用前に外面は乾燥させてください。

* ◆ オートクレーブできません。また、 62°C 以上の温度に本体を曝さないでください。

* ◆ 本体を液体に浸さないでください。

* ◆ 強い溶剤を含んだクリーナー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

* 低流量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。低流量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年間は十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。