

機械器具(06) 呼吸補助器
一般医療機器 空気・酸素混合装置 70578000

アトム流量計付ブレンダー OX-370HF

【警告】

<使用方法>

- 1) 高濃度酸素を患者に投与する場合は、動脈血中のガス分析を繰り返し行うこと。
[高濃度酸素を患者に投与する場合は、動脈血中のガス分析を繰り返し行うことが、きわめて重要かつ必須と報告されており、必須事項を守らないと、危険増加の原因になることがあるため]

【禁忌・禁止】

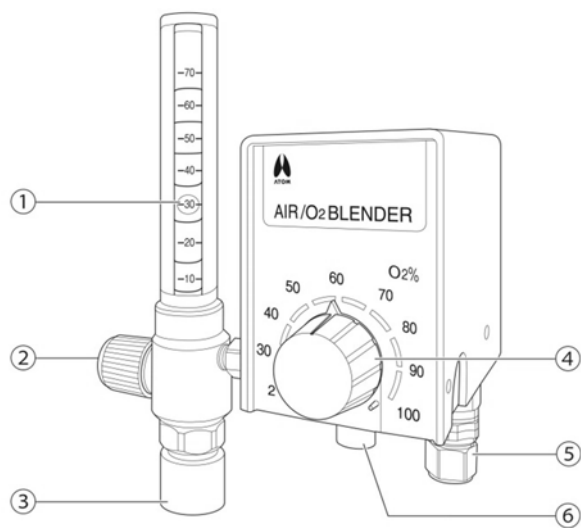
<併用禁忌>

- 1) カイロなどの発火源を本品の周辺に近づけない。
[酸素供給中に、カイロなどの火器やスパークが発生するような機器を本品の周辺で使用すると、火災や爆発の原因になるため]
- 2) 可燃性麻酔ガスのある場所では使用しない。
[火災や爆発の原因になるため]
- 3) エーテル、アルコールなどの引火性物質を使用しない。
[エーテル、アルコールなどの引火性物質は、わずかな量でも供給酸素と混じって火災の原因になるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状および寸法

(1) 構成



番号	名称	番号	名称
①	フロート	④	酸素濃度調節ツマミ
②	流量調節ツマミ	⑤	高圧酸素ホース接続口
③	混合ガス供給口	⑥	高圧空気ホース接続口

(2) 寸法および重量

本体寸法:幅 168mm 奥行 145mm 高さ 165mm
本体重量:約 1.7kg

2. 安全機能

酸素供給圧力と空気供給圧力との差圧が 138 kPa(1.4 kgf/cm²) 以上になると、警報音を発する。

本品に接続された回路の内圧が 16.7kPa(0.17kgf/cm²)を超えた場合、安全弁が作動して余剰ガスが排気され、排気の増加に伴い報知音を

発する(構成にリリーフバルブを含む場合)。

3. 原理

本品は、所定圧力の酸素と空気をブレンダー内で混合させて任意の酸素濃度(21~100%)に調整でき、また流量計により任意の流量に設定し、供給することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、所定圧力の酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度(21~100%)に設定し、流量 15L/min~70L/min の範囲で、人工呼吸器(手動式を含む)あるいは患者に装着した鼻孔カニューラなどの末端呼吸補助器に供給することができる空気・酸素混合装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 同梱品の MF レールブラケットを MF レールに取り付け、そこに本体を取り付ける。
- 2) 流量調節ツマミを OFF 側(時計回り)にいっぱいまで回し、流量計が閉じた状態にする。
- 3) 本体底部の高圧酸素ホース接続口に、高圧酸素ホース(薄緑)を接続し、ネジでしっかりと固定してから、他端のジャックを医用ガス供給装置の酸素供給口へ接続する。
- 4) 本体底部の高圧空気ホース接続口に、高圧空気ホース(黄)を接続し、ネジでしっかりと固定してから、他端のジャックを医用ガス供給装置の空気供給口へ接続する。
- 5) リリーフバルブを混合ガス接続口に取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 酸素濃度調節ツマミを回して、希望する酸素濃度に目盛を合わせる。
 - 2) 流量調節ツマミを回して、酸素/空気混合ガスの流量(L/min)を希望の値に調節する。このとき、流量の値はフロートの中心で読むこと。
 - 3) 酸素/空気混合ガスの供給を停止するときは、流量調節ツマミを OFF 側(時計回り)にいっぱいまで回す。
 - 4) 長時間使用しない場合は、流量調節ツマミを OFF 側(時計回り)にいっぱいまで回し、酸素/空気混合ガスの供給が停止していることを確認してから、高圧酸素ホース(薄緑)および高圧空気ホース(黄)を医用ガス供給装置から取り外す。
- このとき、ポンプを使用して酸素または空気を供給している場合は、ポンプのバルブを確実に閉めてからホースを外すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 酸素は医療用酸素を使用すること。
- 2) 至適酸素濃度の決定は、PaO₂(動脈血酸素分圧測定値)を基準とすること。
[高濃度環境が必要な場合は、酸素濃度の測定と酸素濃度を規定するため、動脈血中のガス分析を繰り返し行うことが、極めて重要かつ必須とされており、必須事項を守らなければ、危険増加の原因になることがあるため]
- 3) 高圧酸素ホース(薄緑)および高圧空気ホース(黄)は、本品側を先に接続すること。
[医用ガス供給装置側を先に接続すると、ホース先端から勢いよくガスが吐出して危険なため]
- 4) 高圧酸素ホース(薄緑)および高圧空気ホース(黄)は、医用ガス供給装置側を先に取り外すこと。
[本品側を先に取り外すと、ホース先端から勢いよくガスが吐出して危険なため]
- 5) 本品には、必ず酸素と空気の両方の供給源を接続すること。
[いずれか片方だけに接続すると、警報が鳴り使用できないため]

取扱説明書を必ずご参照ください

- * 6) 本品に供給する酸素および空気は、圧力が 207～517 kPa (2.1～5.3 kgf/cm²) に調整されたものを使用すること。ただし、流量計の指示値はガス供給圧力 400kPa の場合の値であり、空気あるいは、酸素の供給圧力により変化するため注意すること。また、酸素と空気の圧力差は、138 kPa (1.4 kgf/cm²) 以下に調整されたものを使用すること。
- 7) 本品に供給される酸素および空気の圧力が、規定値の範囲内にあることを、信頼できる圧力計などで定期的に確認すること。
- 8) 本品に供給する酸素および空気は加湿しないこと。
- 9) 混合ガス供給口に酸素供給ホース等を接続するときは、漏れないよう確実に接続すること。
[接続部がゆるむと、ガスが供給できなくなる。]
- 10) 供給ホースは適正な長さで使用する。
[同梱の酸素供給ホースを含めて 10m 以上の長さになると、ガスの流れが悪くなるため]
- 11) 酸素濃度調節ツマミで調節する酸素濃度は目安のため、正確な酸素濃度は、酸素モニタを用いて確認すること。
- 12) 本品を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
- 13) 本品を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
- 14) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
- 15) 本品を布などで覆ったり、壁に密着させた状態で使用しないこと。
[内部の酸素が排気されず、火災の原因になるため]
- 16) 使用中は本品の警報機能に依存するだけでなく、常に監視を行いながら処置すること。
- 17) 長時間使用しない場合は、配管へのガス逆流が起こるおそれがあるため、高圧酸素ホース・高圧空気ホースを本品から外す、またはガス供給源のバルブを締める等でガス供給を確実に遮断すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

[併用禁忌](併用しないこと)

- 1) 本品を設置する場所に、スパークが発生するような機器類を置かないこと。
[火災や爆発の原因になるため]
- 2) 油、グリスまたはグリス状物質などが加圧酸素と接触すると、激しい自然発火が起こることがあるため、酸素調圧装置、ボンベバルブ、配管や連結部などの酸素供給設備に、このような物質を付着させないように注意すること。
- 3) 高圧酸素ボンベには、酸素供給専用の表示がある検査済の減圧バルブまたは調整バルブ以外使用しないこと。また、これらのバルブを空気や酸素以外のガスに使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間: 6 年[自己認証データによる]

保管条件: 以下の条件下で保管すること。

保管温度 -10～60℃

相対湿度 10～85%(結露なきこと)

気 圧 70～106kPa

*【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部件の基本的な機能動作を確認すること。点検項目は取扱説明書を参照すること。
- 2) 清掃・消毒
汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度とし、洗浄、消毒は行わないこと。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。

詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名: USA(アメリカ合衆国)

製造業者: Bio-Med Devices, Inc. (バイオメディデバイス社)