

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 OX-370

【警告】

使用方法

- 1) 高酸素濃度環境が必要なときは、動脈血中のガス分析を繰り返すこと。
[児の状態により高酸素濃度環境が必要なときは、動脈血中のガス分析を繰り返すことが、きわめて重要かつ必須と報告されている。必須事項を守らなければ、未熟児網膜症などの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を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]

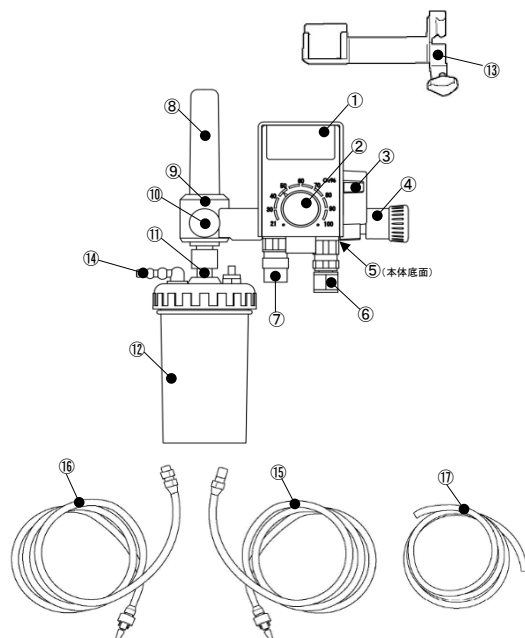
【形状、構造及び原理等】

*1. 構成

・OX-370 ブリード切替式/レール取付式

*2. 形状(代表例)

・OX-370



※「⑫加湿器」は別途販売品

番号	名 称	番号	名 称
①	本体	⑩	流量調整ツマミ
②	酸素濃度調整ツマミ	⑪	混合ガス供給口
③	ブリード表示部	⑫	加湿器
④	ブリード切替ツマミ	⑬※	MF レールブラケット
⑤	ブリード放出口	⑭	吸入用混合ガス出口
⑥	高圧酸素ホース接続口	⑮	高圧酸素ホース
⑦	高圧空気ホース接続口	⑯	高圧空気ホース
⑧	フロート	⑰	酸素供給ホース
⑨	流量計		

※⑬MF レールブラケットには「正面付け」「右側付け」「左側付け」の 3 種類が存在し、同一箇所にはいずれかを使用する。

*3. 寸法・重量

製品種類	幅	奥行	高さ	重量
OX-370 (正面付け時)	168mm	145mm	165mm	1.9kg

部品名称	長さ
⑮高圧酸素ホース	2000mm
⑯高圧空気ホース	
⑰酸素供給ホース	

4. 安全機能

酸素供給圧力と空気供給圧力との差圧が 138kPa (1.4kgf/cm^2) 以上になると、警報音が鳴る。

5. 原理

本品は、所定圧力の酸素と空気をブレンダ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】

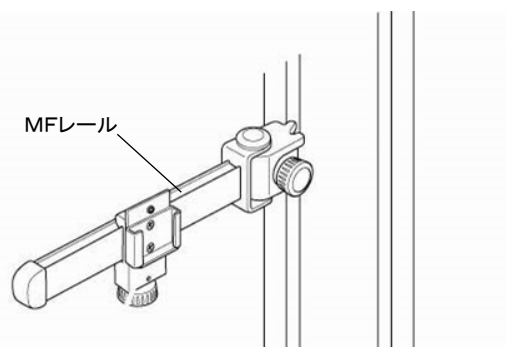
本品は、所定圧力の酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度 (21～100%) に設定し、流量 $0\text{L/min} \sim 15\text{L/min}$ の範囲で、人工呼吸器 (手動式を含む) あるいは患者に装着した鼻孔カニューラなどの末端呼吸補助器に供給することができる空気・酸素混合装置である。

【使用方法等】

(1) 流量計付ブレンダの固定

同梱の MF レールブラケットを MF レールに取り付け、本体を固定する。

※「MF レール」(別途販売品) を介して、F レールまたは I.V ポールに取り付ける。



(2) ホース類の接続

*加湿器(別途販売品)を使用する場合:

- ・流量計底部の混合ガス供給口に加湿器を取り付け、加湿器の吸入用混合ガス出口に酸素供給ホース(濃緑)を接続する。
- ・本体底部の高圧空気ホース接続口に高圧空気ホース(黄)を接続する。
- ・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)を接続する。
- ・酸素供給ホース(濃緑)の他端は鼻孔カニューラ等との接続口であり、高圧空気ホース(黄)の他端は医用空気供給装置との接続口であり、また、高圧酸素ホース(薄緑)の他端は医用酸素供給装置との接続口である。これらの接続については、下記(4)にて接続する。

*加湿器(別途販売品)を使用しない場合:

- ・流量計底部の混合ガス供給口に酸素供給ホース(濃緑)を接続する。
- ・本体底部の高圧空気ホース接続口に高圧空気ホース(黄)を接続する。
- ・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)を接続する。
- ・酸素供給ホース(濃緑)の他端は鼻孔カニューラ等との接続口であり、高圧空気ホース(黄)の他端は医用空気供給装置との接続口であり、また、高圧酸素ホース(薄緑)の他端は医用酸素供給装置との接続口である。これらの接続については、下記(4)にて接続する。

*ボンベの接続:

- ・ボンベに接続する場合は「減圧調整器 OX-235 酸素用/ジャック式/ピン方式」および「減圧調整器 OX-236 空気用/ジャック式/ピン方式」を使用して、本品に接続する。

*接続部形状がシュレダ方式ジャックの場合:

- ・「医用酸素または空気供給装置」の接続口がシュレダ方式ジャックの場合は、同梱の高圧酸素または空気ホースを専用品に変更する。

* (3) 加湿器(別途販売品)の使用方法

- ・加湿器のボトルを回して、ボトルキャップから取り外す。
- ・滅菌水をボトルの上限水位線(FULL)まで入れる。
- ・ボトルをボトルキャップにしっかりねじ込む。
- ・ボトルの水が下限水位線まで低下したら、注ぎ足しはせず、新しい滅菌水に入れ替えること。

(4) 酸素・空気の供給

- ・流量計の流量調整ツマミが右側いっぱいの閉側にあることを確認する。
- ・鼻孔カニューラ等を、酸素供給ホース(濃緑)他端に接続する。
- ・高圧酸素ホース(薄緑)および高圧空気ホース(黄)を医用酸素および空気供給装置にそれぞれ接続する。
- ・ブリード機能が OFF になっている場合は、ブリード切替ツマミを本体側に押し込んで奥側に回し、ブリード機能を ON にする。(ブリード切替ツマミは、回転が止まる位置まで確実に回すこと。)
- ・酸素濃度調整ツマミを回して、希望する酸素濃度に合わせる。
- ・流量調整ツマミを回し、酸素供給ホース(濃緑)に接続した鼻孔カニューラ等からガスが出ることを確認しながら、流量計に表示された酸素/空気混合ガスの流量(L/min)を希望する値に設定する。このとき、流量の値はフロートの中心で読むこと。

(5) 酸素・空気の停止

酸素と空気の混合ガスの供給が必要ないときは、流量調整ツマミを閉側へいっぱいに回して供給を停止し、さらにブリード切替ツマミを本体側へ押し込んで手前に回し、ブリード機能をOFFにする。(ブリード切替ツマミは、回転が止まる位置まで確実に回すこと。)

●長時間使用しない場合

- ・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外す。

- ・ボンベを利用して酸素または空気を供給させている場合は、ボンベのバルブを確実に閉めてから外す。
- ・加湿器のボトル内の水を捨てて洗浄し、乾燥させる。

(6) ブリード機能

本品の酸素/空気供給機能は使用する流量全域で酸素濃度精度が確保されている。この機能は、作動原理として本品内に常に一定流量のガスが流れていることが必要不可欠であるため、本品に供給された酸素および空気の一部を常に器外放出させている。これを「ブリード」と呼ぶ。

本品のブリード流量は 2.0~4.0L/min である。[ガス供給圧:酸素、空気ともに 345kPa (3.5kgf/cm²) のとき]

(7) 供給ガス警報機能

●本体

本品の酸素/空気供給機能は、使用する酸素および空気の圧力を指定することで酸素/空気混合ガスの濃度の精度を確保しているため、指定圧力が確保できない場合、異常を報知する警報(ブザー音)が鳴る。この機能は、以下の場合に酸素と空気の差圧が 138kPa (1.4kgf/cm²) 以上になると作動する。

- ・医用酸素または医用空気の配管がされていないか、または不確実な場合。
- ・ボンベを使用して供給した場合、酸素または空気のいずれかが空になりそうな場合。
- ・何らかの理由で院内設備のパイピング圧力が不安定になり、いずれかのガス圧が上昇するか、または下降した場合。
- ・その他、予期せぬ事故により、使用する酸素と空気の差圧が 138kPa (1.4kgf/cm²) 以上になった場合。

警報(ブザー音)の解除:

酸素および空気を指定の各圧力値 207~517kPa (2.1~5.3kgf/cm²) に戻すことで、警報音は自動的に解除される。ただし、以下の場合には、酸素および空気の各圧力が指定値を外れていても警報(ブザー音)は作動しないため注意すること。

- ・本品に供給する酸素および空気の圧力差が 138kPa (1.4kgf/cm²) 以内の状態では各圧力が同様に上昇または下降した場合。
- ・本品を配管接続し、流量調整ツマミが閉側いっぱいに回してある場合。

* ●加湿器(別途販売品)

加湿器に内蔵されている安全弁は、ボトル内圧が 40kPa (0.4kgf/cm²) 以上になると作動し、警笛が鳴る。警笛を確認したら、患者側の酸素供給ホース(濃緑)が閉塞していないか、もしくは結露していないか調べる。警笛音は、ボトル内の圧力を 40kPa (0.4kgf/cm²) 以下とすることで、自動的に解除される。

【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す行うことが、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) 本体には、必ず酸素と空気の供給源の両方を接続すること。
[いずれか片方だけの接続は、アラームが鳴り使用できない]

- *6) 本品に供給する酸素および空気は、圧力が 207～517kPa (2.1～5.3kgf/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 の場合であり、酸素あるいは空気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、138kPa (1.4kgf/cm²) 以下に調整されたものを使用すること。
- 7) 本品に供給する酸素および空気は、指定の圧力値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) 鼻孔カニューラ等と接続する酸素供給ホース(濃緑)は、吸入用混合ガス出口に漏れないように確実に接続すること。また、ねじれがないことを確認すること。
[酸素供給ホースがねじれたり、接続部がゆるむと酸素の供給ができなくなるため]
- 10) 供給ホースは適正長さで使用する。
[同梱の酸素供給ホースを含めて 10m 以上では流れが悪くなるため]
- 11) 酸素濃度調節ツマミで設定する酸素濃度は目安値のため、正確を期す場合、酸素モニターで確認すること。
- 12) 本体底面にあるブリード放出口を塞がないこと。
[酸素および空気供給機能が十分に発揮できないため]
- 13) 3L/min 未満での流量供給中は、ブリードを OFF にしないこと。
[流量 3L/min 未満でブリードを OFF にすると、設定した混合濃度の精度を確保することができないため]
- 14) 加湿器のボトル内に水を入れたまま絶対に放置しないこと。
[藻の発生や細菌の繁殖の懸念があり、また、バブルエレメントの目詰まりの原因になるため]
- 15) 加湿器以外は、分解しないこと。
- 16) 購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒すること。
- 17) 本品を直射日光の当たる場所や、発熱器具の近くに設置しないこと。
- 18) 本品を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
- 19) 本品をぶつけたり、落としたりしないこと。
- 20) 本品を布などでおった状態で使用しないこと。
[布をかけることや、壁に密着させての使用はしないこと。本品内部の酸素が排気されずに火災の原因になることがあるため]
- 21) 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。
- 22) 長時間使用しない場合は、ブリード切替ツマミが OFF の状態だと配管へのガス逆流が起こる恐れがあるため、ブリード切替ツマミを ON にする、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こと)>

[併用禁忌](併用しないこと)

- 1) 本品が設置された場所にスパークが発生するような補助機器類は置かないこと。
[酸素使用時には火災の危険性が增大するため]
- 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]

1. 使用条件

周囲温度:15～35℃

相対湿度:30～85% (結露なきこと)

気 圧:70～106kPa

2. 保管条件

周囲温度:-10～60℃

相対湿度:10～85% (結露なきこと)

気 圧:70～106kPa

3. 耐用期間

6 年[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

1. 各部の清拭と消毒

(1) 本体

汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度とし、洗浄、消毒は行わないでください。

* (2) 加湿器(別途販売品)

柔らかいスポンジを使用して洗浄してください。たわしやブラシのような硬い物で洗浄すると、ボトルに傷が付くため使用しないでください。

下記「2.消毒剤」に定めた消毒剤を使用して消毒してください。樹脂部分の耐熱温度は 100℃ 以下ですので、注意してください。

2. 消毒剤

加湿器の消毒には以下の消毒剤を使用します。

×印の消毒剤は使用しないでください。○印の消毒剤であっても、使用方法により亀裂が発生することがあるため注意が必要です。新しい消毒剤を使用する場合、弊社または消毒剤メーカーにお問い合わせください。

一 般 名	商 品 名	可否
グルコン酸クロロヘキシジン	グルコネート(アルコール希釈不可)	○
	ヒビテン(アルコール希釈不可)	○
	ヒビスクラブ(アルコール希釈不可)	○
	マスキン(アルコール希釈不可)	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン	○
グルタラル	ステリハイド	○
クレゾール		×
塩化アルキルジアミン エチルグリシン	テゴー 51	×
	アノン 300	×
アルコール		×
ヨウ素およびヨウ素化合物	イソジン	×
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	○
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ビューラックス	×

3. 保守点検

3-1 使用前点検

毎回の使用前に以下を確認してください。

異常があった場合、弊社担当者または納入業者までご連絡ください。

点検項目	内 容
周辺	カイロ等の裸火、アルコール等の引火性物質が近くにないこと。
外装	油脂類の付着がなく、各部に破損がないこと。
各接続部	緩みがなく、漏れがないこと。
各ホース・チューブ	折れぐせ、劣化がないこと。
加湿器	ボトル内部に汚れ、水あかがないこと。
警報音	流量調整ツマミを 10L/min、酸素濃度調整ツマミを60%に設定し、医用ガス供給装置から、高圧空気ホース及び高圧酸素ホースのいずれか一方の接続を外したとき、警報音が鳴ること。これは両方の場合を確認すること。

3-2 定期点検

1 年に 1 度を目安に、定期点検の実施を弊社担当者または納入業者にご相談ください。

点検項目	内 容	点検方法
酸素濃度 精度	混合ガス濃度が規格値以内 であること。	(1) 流量を 10L/min に設 定する。 (2) 調整ツマミを 21%に設 定し、酸素濃度を校正 した酸素モニタを用 い測定。 (3) 調整ツマミを 100%に 設定し、酸素濃度を校 正した酸素モニタを用 い測定。 (4) 調整ツマミを 60%に 設定し、酸素濃度を 校正した酸素モニタ を用い測定。
	＜規格値＞	
	設定値 下限値 上限値	
	21% 18% 24%	
	60% 57% 63%	
	100% 97% 103%	
気 密 性 確 認	流量調整ツマミを閉じたとき、 流量が 0L/min であること。	流量を 0L/min に設定 し、ネジ部・ツマミ部・接 続部よりガス漏れがない ことを確認する
流量精度	流量が規格値以内であるこ と。	流量を 10L/min に設定 し、酸素流量計を用い測 定。
	＜規格値＞	
	設定値 下限値 上限値	
	10 L/min 9 L/min 11 L/min	

点検項目	内 容	点検方法
ブリード切替 機能の確認	ブリード切替ツマミが ON 側 のとき、混合ガス濃度が規格 値以内に収まることを確認す る。	(1) 調整ツマミを 60%、 流量を 2L/min に設 定する。 (2) ブリード切替ツマミを ON 側に回し、酸素 濃度を校正した酸素 モニタを用い測定す る。
	＜規格値＞	
	設定値 下限値 上限値	
	60% 57% 63%	

*3-3 定期交換部品

定期交換部品とは、使用期間により劣化、摩耗が進行し、機器の精度、能力を保つために交換が必要とされる部品を言います。各部品は使用頻度及び使用環境により使用期間が変わります。交換の実施に関しては、弊社担当者または納入業者にご相談ください。

部品名	経過期間	交換理由
加湿器	3～5 年	破損、変形
加湿器の Oリング	2～3 年	変形、硬化、割れ
加湿器のボトルパッキン	6 ヶ月～1 年	材質の劣化
加湿器のバブルエレメント	2～3 年	目詰まり
高圧空気ホース	3～5 年	破損、亀裂、キズ
高圧酸素ホース	3～5 年	破損、亀裂、キズ

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください