機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器　酸素コントローラ　70577000
(管理医療機器　呼吸回路除菌用フィルタ　35070000)

アトム　フロージェネレーター

再使用禁止

【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]

＜併用医療機器＞

1) 麻酔器および人工呼吸器に接続しないこと。

【禁忌･禁止】

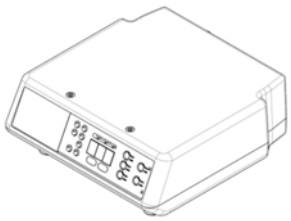
＜使用方法＞

1) カイロなどの発火源や、スパークが発生するような補助機器類は、機器の周辺に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険性が増大する。本品が設置された周囲でカイロなどの火器やスパークが発生するような機器を使用すると、爆発や火災の原因になるため。]
2) 可燃性麻酔ガスがあるところでは、使用しないこと。
[爆発や火災の原因になるため]
3) エーテル、アルコールなどの引火性物質は使用しない。
[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ことがあるため。]
4) 油、グリスまたはグリス状物質などが過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装置にこのような物質を付着させないように注意すること。
5) 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圧バルブ以外使用しないこと。また、これらのバルブを酸素以外のガスに使用しないこと。
6) バクテリアフィルターの再使用禁止。一患者限りの使用とすること。

【形状･構造及び原理等】

1. 構成

(1)本体



(2)付属品
- 電源コード
- 高圧酸素ホース
- エルボアダプター
- 空気取入口フィルター
- 冷却口フィルター
- 酸素センサー
- バクテリアフィルター

構成品「バクテリアフィルター」は、以下の既認証医療機器である。詳細な情報については当該製品の添付文書を参照すること。

一般的名称	：	呼吸回路除菌用フィルタ
販売名	：	バクテリアフィルター
認証番号	：	228ADBZX00057000
製造販売業者	：	アトムメディカル株式会社

2. 電気的定格

[AC 電源]
定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:90VA

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類　クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類　B 形装着部
(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類　IPX1

4. 動作原理

本体内にブロワで取り込んだ室内空気と、高圧酸素ガス源から取り込んだ酸素を混合し、設定された流量･酸素濃度のガスを供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、酸素療法等における酸素濃度及び流量を制御する装置である。

【使用方法等】

1．準備
1) 本体を水平で安定した場所に設置する。
2) 本体後面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
3) 高圧酸素ホース接続口に高圧酸素ホースを接続し、他端の接続ジャックをガス供給源に接続する。

2．使用方法
1) ガス吐出口に加温加湿器や呼吸回路、バクテリアフィルター等を接続する。
2) 電源スイッチを入れる。
3) 吐出ガス流量を設定する。
4) 吐出ガス酸素濃度を設定する。
5) ガス吐出口からガスが出ていること、および吐出ガス流量と酸素濃度が安定したことを確認する。

【使用上の注意】

1) 酸素は医用酸素を使用すること。
2) 高圧酸素ホースの接続の順序を守ること。
[本品よりも先に酸素供給装置と接続すると、ホースから多量の酸素が吐出し危険である。供給装置との接続は必ず最後とすること。]
3) 高圧酸素ホースの取り外しは、酸素供給装置側で行うこと。
[誤って本品側から取り外しをした場合、高圧酸素ホースから酸素が継続的に流出するので、即時高圧酸素ホースの先端を指で押さえ、速やかに酸素供給装置から外すこと。]
4) 本品に供給する酸素は、圧力が 300～500kPa(3.1～5.1kgf/cm^2)に調整されたものを使用すること。
5) 本品に供給する酸素は、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。
6) 本品に供給する酸素は加湿しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

7) 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。
8) 本品を布などで覆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。］
9) 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。
10) 患者への使用は、流量/酸素濃度が安定した状態で行うこと。
11) 呼吸回路に漏れや破損が無いことを確認すること。

【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　0～50℃
相対湿度　30～75%
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、各部品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) 清拭、消毒
消毒には次の消毒剤を使用することができる。
消毒剤を染み込ませた柔らかい布で清拭・消毒すること。
・グルコン酸クロルヘキシジン水溶液(例:ヒビテン)
・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤に付いている用法・用量に従うこと。

[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。

【製造販売業者およ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