

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

電子式ガスブレンダ O2B

【警告】

- ・濃度 99.5%以上の清潔で乾燥した医療用酸素を使用すること。
[正しい酸素濃度のガスが供給されないおそれ]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の近くで使用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]
- ・可燃性のガスや麻酔薬を供給しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体及び付属品（AC アダプタ、HEPA フィルタ、送気チューブ）より構成する。

(1) 本体

＜ガスブレンダ（本体）：前面、側面＞



＜ガスブレンダ（本体）：背面＞



(2) 付属品

⑪ AC アダプタ



AC 電源アダプタは本品専用である。

本品の AC 電源アダプタを他機器に使用しないこと。

⑫ HEPA フィルタ



⑬ 送気チューブ



番号	名 称	機 能
①	電源ボタン	主電源の ON/OFF スイッチ及び電源表示灯
②	LED アラームライト	警報発生時に点滅する表示灯
③	液晶ディスプレイ	流量及び FiO ₂ の設定値、測定値、ロック解除、各種情報の表示部
④	ロータリーノブ	各種設定を調節、決定するためのつまみ
⑤	アウトレット	空気／酸素の混合ガスの供給口 コネクタサイズ：22mm オス（ISO 5356-1：2015） コネクタサイズ：15mm メス（ISO 5356-1：2015）
⑥	酸素モジュール（内部）	患者に供給する混合ガスの酸素濃度の測定器（オプション）
⑦	エアインレットカバー	本体の室内空気吸気口、コネクタサイズオス 22mm φ（ISO 5356-1：2015）のカバー 低圧モードを使用する時に外し、室内空気の塵埃除去のため HEPA フィルタを取り付ける
⑧	空気接続口	医療用圧縮空気供給源へのホース接続口 コネクタ形状：DISS
⑨	酸素接続口	医療用酸素供給源へのホース接続口 コネクタ形状：DISS
⑩	DC 電源接続口	AC アダプタの接続口
⑪	AC アダプタ	本体 DC 電源
⑫	HEPA フィルタ	塵埃除去 コネクタサイズ：22mm メス（ISO 5356-1：2015） コネクタサイズ：22mm オス（ISO 5356-1：2015）
⑬	送気チューブ	本体のアウトレットと接続し混合ガスを送気する コネクタサイズ：22mm メス（ISO 5356-1：2015）

2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・内部電源機器
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX1

3. 電氣的定格

本体

- ・定格電源電圧：DC 24V
- ・最大消費電力：18W

AC アダプタ

- ・入力：AC 100-240V／50-60Hz
- ・出力：DC 24V／750mA

内部電源（バッテリー）

- ・DC 14.4V／2400mAh

4. 原理

空気及び酸素の流量、並びに酸素濃度（オプション）の各測定値を基に比例バルブを制御して、混合ガスの FiO₂、流量（高圧モード時のみ）を調整する。

【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 TENT などの末端呼吸補助器へ供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 本体と医療用圧搾空気供給源、及び医療用酸素供給源との接続
 - 1)医療用圧搾空気ホース（黄）のコネクタを本体の空気接続口に接続する。
 - 2)医療用酸素ホース（緑）のコネクタを本体の酸素接続に接続する。
 - 3)圧搾空気及び酸素のホースをそれぞれの供給源へ接続する。
2. AC アダプタの接続
 - 1)AC アダプタのコネクタを本体の DC 電源接続口へ接続する。
 - 2)同コネクタのロックナットを回し、本体へコネクタを固定する。
 - 3)AC アダプタを商用電源へ接続する。
3. 本体へ患者装着器具を接続
本体のアウトレットに呼吸回路、マスク等の患者装着器具を接続する。
必要に応じ、付属品の送気チューブを利用する。

使用開始

- 1)電源ボタンを 2 秒以上押し、本体を起動させる。
- 2)ディスプレイに情報が表示され、高圧モードで起動する。

<高圧モード>

1. 酸素濃度 (FiO2) の設定
 - 1)ロータリーノブを回して、「Set FiO2」の項を強調表示させ、ノブを押して設定項目を決定する。
 - 2)ノブを回して酸素濃度 (FiO2) を必要な値に調整し、ノブを押して設定値を決定する。
2. 流量の設定
 - 1)ロータリーノブを回して、「Set Flow」の項を強調表示させ、ノブを押して設定項目を決定する。
 - 2)ノブを回して流量を必要な値に調整し、ノブを押して設定値を決定する。
3. ガス供給の開始
 - 1)ロータリーノブを回して、“ 作動”アイコンを強調表示させる。
 - 2)ノブを押すとガスの供給が開始する。
“作動”アイコンが “ ロック”アイコンとなる。

<低圧モード>

自発呼吸を有する患者は、医師の判断により低圧力モードを選択することが可能である。
低圧力モードでは、酸素濃度 (FiO2) のみ設定可能であり、患者の呼吸流量が表示される。

1. 低圧力モードの選択
 - 1)本体側面の吸気口を塞いでいるエアインレットカバーを反時計方向に回し取り外して吸気口へ HEPA フィルタを取り付ける。
 - 2)ロータリーノブを回して“ 設定”アイコンを強調させ、ノブを押して設定画面を表示させる。
 - 3)以降、同様の操作で“モード”→“低圧モード”を選択し、ノブを押す。
 - 4)エアインレットカバーについての警告を表示する。
問題が無ければノブで“YES”を強調表示させノブを押す。
2. 酸素濃度 (FiO2) の設定
 - 1)ロータリーノブを回して、「Set FiO2」の項を強調表示させ、ノブを押して設定項目を決定する。
 - 2)ノブを回して酸素濃度 (FiO2) を必要な値に調整し、ノブを押して設定する。
3. ガス供給の開始
 - 1)ロータリーノブを回して、“作動”アイコンを強調表示する。
 - 2)ノブを押すとガスの供給が開始する。
“作動”アイコンが “ロック”アイコンとなる。

使用終了

- 1)患者装着器具（呼吸回路、マスク、鼻カニューレ等）を取り

外す。

- 2)圧搾空気、酸素の供給源を閉じる。

- 3)本体からガスが放出されていないことを確認し、電源ボタンを 3 秒以上押し電源を切る。
- 4)圧搾空気及び酸素のホースを外す。
低圧モードを選択した時は本体から HEPA フィルタを外して、エアインレットカバーを本体へ取り付け。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・圧搾空気と圧搾酸素は、清潔で乾燥した医療用ガスであることを確認すること。
- ・接続前にガス供給システムのバルブを開いて配管内の凝縮水を排出すること。[装置内に水が浸入し破損するおそれ]
- ・10° 以上傾けた状態で設置しないこと。[転倒のおそれ]
- ・付属の AC アダプタ以外は使用しないこと。[装置が正しく動作しないおそれ]

併用使用する医療機器（例） 下記若しくは同等のものを使用する。

併用医療機器例	認証番号
販売名：Vincent ディスポーザブル 呼吸回路の構成品：フィルタ	301AMBZX00001000

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：10℃～40℃
相対湿度：30%～75%（結露しないこと）
気圧：700hPa～1010hPa

- ・輸送/保管時 温度：-20℃～45℃
相対湿度：15%～93%（結露しないこと）

2. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

- ・インレットフィルタは定期的に清掃または交換する必要がある。
1 ヶ月に 1 回の清掃、1 年に 1 回の交換を推奨します。
- ・使用前に HEPA フィルタに汚れがないことを確認し、異常がある場合は新品と交換する。
- ・バッテリーは 3 ヶ月に 1 回、少なくとも 80%の容量まで充電する必要があります。バッテリーを満充電するには 8 時間が必要です。

【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：株式会社 Inspired Medical Japan

電話番号：03-5817-8471

製造業者：Vincent Medical (Dong Guan)Manufacturing Co.,Ltd.（ビンセントメディカル社）

製造国：中華人民共和国

製造業者：Vincent Medical (Dongguan) Technology Company Limited
（ビンセントメディカルテクノロジー社）

製造国：中華人民共和国