

類別: 機械器具 (06) 呼吸補助器

一般医療機器 一般的名称: 空気・酸素混合装置 (70578000)

マックスベンチュリー

【警告】

- ・本品は生命維持装置として使用することを意図していない。
- ・本品の不適切な使用は不正確な流量や酸素濃度表示の原因となり、不適切な治療、低酸素症、酸素過剰症、その他患者の負傷や不快を招く場合がある。
- ・本品には酸素供給が中断された場合の警報は一切ない。
- ・本品には酸素濃度の高低に反応する警報は一切ない。
- ・本品の流量計は本品の下流での流量の変化を検知できない。

【禁忌・禁止】

本品を火気または可燃物/爆発物の付近、または可燃爆発性の雰囲気の中で使用しないこと。[酸素濃度計をこれらの環境で操作すると、火災や爆発を招く恐れがあるため。]

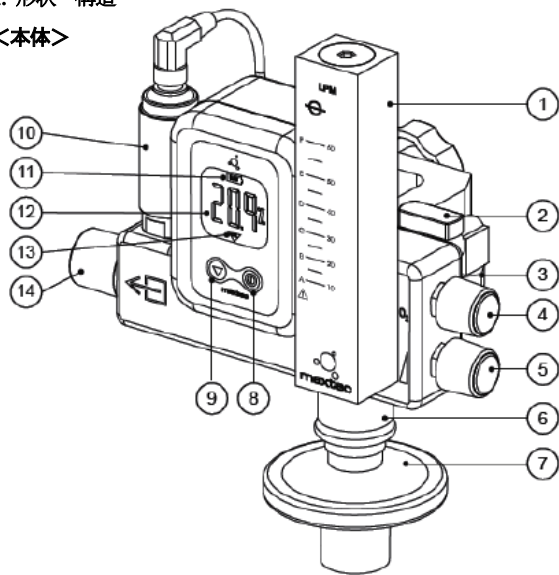
<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- ・ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- ・ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<本体>



- | | |
|-----------------|---------------------|
| ① フローメータ | ⑧ 酸素濃度計 ON/OFF ボタン |
| ② 酸素 on/off バルブ | ⑨ キャリブレーションキー |
| ③ 酸素ガス接続口 | ⑩ 酸素センサ |
| ④ 酸素濃度調整ノブ | ⑪ 電池電圧低下インジケータ |
| ⑤ 流量調整ノブ | ⑫ 3.5桁表示 |
| ⑥ 室内空気吸気口 | ⑬ キャリブレーション要求インジケータ |
| ⑦ 室内空気吸気口フィルタ | ⑭ 患者アウトレット |

<オプション品>

名 称	用 途
室内空気吸気口フィルタ	室内空気の塵埃除去等
マフラー	室内空気流入音の減音
酸素用高压ホース	酸素供給用高压ホース
酸素用アダプタ	高压酸素供給に接続するアダプタ (ピンインデックタイプ/ シュレーダータイプ)

マフラー



酸素用高压ホース



酸素用アダプタ

ピンインデックタイプ

シュレーダータイプ



<寸法及び重量>

- ・寸法: 185mm (W) × 167mm (T) × 135mm (D) 公差±10%
- ※D (奥行き) 寸法は、固定ノブを含まず。
- ※T (高さ) 寸法は、室内空気吸気口フィルタを含まず。
- ・重量: 1.15kg 公差±10%
- 単三形アルカリ電池、2 本 (1.5V×2)

<動作原理>

指定の加温加湿器、呼吸回路、患者インターフェースへ混合ガスを供給することを意図して設計されており、ベンチュリーユニット本体、酸素濃度計で構成されている。

酸素濃度調整バルブ (ノブ付き)、流量調整バルブ (ノブ付き)、フローメータが取り付けられており、フローメータは、加温加湿器・呼吸回路・患者インターフェースによる背圧を考慮して目盛り表示をしている。

流量調整バルブを開くとベンチュリー効果が生じ、本体の室内空気吸気口より室内空気が本体内部に流入する。

酸素濃度計の酸素センサはガルバニ電池式で、本体の患者アウトレットのポートにセットする。

混合ガスの流量はフローメータを見ながら流量調整ツマミを回し調整し (Flow: 10~55LPM)、酸素濃度は酸素濃度計の酸素濃度を見ながら酸素濃度調整ノブを回し調整する。(FiO₂: 32~100%)

【使用目的又は効果】

本製品は酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度 (32~100%) と流量 (10~55LPM) に設定して、指定した末端呼吸補助器へ供給することにより用いる。

【使用方法等】

<使用環境範囲確認>

1. 使用温度範囲: 15~40℃
2. 使用湿度範囲: 0~95% (結露しないこと)
3. 使用気圧範囲: 気圧: 800~1013hPa

<使用前準備>

1. 本品を IV ポールに装着し、ノブを回し固定する。
2. 酸素 on/off バルブの off を確認する。
3. 酸素用高压ホースを本製品の酸素ガス接続口に接続する。
4. 酸素用高压ホースの逆側先端部のアダプタを酸素供給元に接続する。

取扱説明書は必ず参照すること

5. 酸素濃度計の校正

5-1. 大気校正

- 1) 酸素センサ検出ポートから酸素センサを取り外し、酸素センサの検知面を下にした状態で2分以上放置する。
- 2) 酸素濃度計 ON/OFF ボタンを押し、電源を ON にする。
- 3) 酸素濃度表示の安定を確認しキャリブレーションキーを3秒以上長押し、「CAL」と表示したら手を放す。
- 4) 表示は「CAL」から校正された酸素濃度を自動的に表示する。(20.9±3%以内を表示する)
- 5) 酸素センサを酸素センサ検出ポートへ差し込む。

5-2. 100%酸素ガス校正

- 1) 酸素 on/off バルブを on にする。
- 2) 室内空気吸入口を 22mm のプラグで塞ぐ。
- 3) 酸素濃度計 ON/OFF ボタンを押し、電源を ON にする。
- 4) 流量調整ノブを手前に2-3回転させ酸素を流す。
- 5) 酸素濃度表示の安定を確認しキャリブレーションキーを3秒以上長押し、「CAL」と表示したら手を放す。
- 6) 表示は「CAL」から校正された酸素濃度を自動的に表示する。(100.0±3%以内を表示する)
- 7) 流量調整ノブを回転させ酸素を停止する。
- 8) 酸素 on/off バルブを off にし、室内空気吸入口から 22mm プラグを外す。
6. 室内空気吸入口に室内空気吸入口フィルタを装着する。(マフラーの装着を推奨)
7. 本製品へ指定の加温加湿器、呼吸回路、患者インターフェースをセットする。
8. 酸素 on/off バルブを on にする。
9. 流量と酸素濃度設定の調整
 - 1) 混合ガスの流量が目的値となる様、フローメータを見ながら流量調整ノブで調整する。
 - 2) 混合ガスの酸素濃度が指示値となる様、酸素濃度計を見ながら酸素濃度調整ノブで調整する。
 - 3) 目的の流量と酸素濃度となる様に①と②の操作を繰り返す行う。

<使用方法>

1. 患者インターフェースを患者へ連結する。
2. 混合ガスの流量と酸素濃度を確認し、適宜調整を行う。

<使用後の取扱い>

1. 患者から患者インターフェースを外す。
2. 酸素供給元からの酸素の供給を停止する。
3. フローメータの流量が 0LPM を示していることは確認する。
4. 酸素濃度調整ノブと流量調整ノブを締める。
5. 酸素 on/off バルブを off にする。
6. 使用した消耗品を施設のガイドラインに従い廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本製品を高温の場所で保管しないこと。[本品劣化防止のため。]
- 2) 高品質な単三形アルカリ乾電池を使用すること。(充電式の電池は使わないこと。)
- 3) 電源を ON にした時、電池電圧低下インジケータが点灯している時は、使用前に電池を交換すること。
- 4) 酸素センサの検知面を下に向け使用・保管すること。
- 5) 使用前に必ず校正し、動作確認をすること。
- 6) 定期的に酸素 100% ガスで動作確認をすること。
- 7) 使用温度範囲以外の温度に酸素センサを曝して使用しないこと。
- 8) 混合ガスの酸素濃度と流量は医師の指示に従うこと。
- 9) 酸素濃度計の数値が安定してから酸素濃度を調整すること。
- 10) 校正後に酸素センサを落下や、大きな衝撃を与えた時は校正点が大きくシフトし、再校正が必要となる場合がある。
- 11) 本製品を1ヶ月以上使用しない場合は、必ず本体から電池を外し保管すること。[電池の液漏れ防止のため。]
- 12) 本製品を加温加湿器より上流で且、高い位置に設置すること。
- 13) 本製品は、以下の加温加湿器、呼吸回路、患者インターフェースに使用すること。[指定以外の加温加湿器、呼吸回路、患者インターフェースを使用すると、流量計の読み取りが不正確になるため。]

- ・ Fisher & Paykel 社製加温加湿器：MR850
- ・ Fisher & Paykel 社製シングルヒーター呼吸回路 (RT202) 加湿室付き (MR290)
- ・ Fisher & Paykel 社製ネーザルカニューレ

Optiflow 中型鼻カニューレ (Fisher & Paykel OPT544)

Optiflow 大型鼻カニューレ (Fisher & Paykel OPT546)

Optiflow 気管切開直接接続 (Fisher & Paykel OPT570)

上記製品とチャート上にある呼吸回路との併用の場合

<フローメータ文字のスケール (A から F まで)>

F&P Humidifier with 22mm Single Heated Limb Circuit						
Patient Interface	A	B	C	D	E	F
OPT544	12	21	31	40	49	58
OPT546	13	22	32	42	51	60
OPT570	14	25	36	47	56	67

単位：[LPM]

- 14) 患者の頭部や首周りに余分の長さのチューブを絶対に置かないこと。[首にからまると窒息する恐れがあるため。]
- 15) 本製品の室内空気吸入口に加湿器やその他気体の供給源となるものを装着しないこと。
- 16) 本製品の室内空気吸入口には純正の室内空気吸入口フィルタを取り付けること。
- 17) 室内空気吸入口フィルタは1患者単回使用である。
- 18) 室内空気吸入口フィルタ汚れ、損傷に応じ適切に交換すること。
- 19) 本製品を強い電場を発生させる機器の近くで使用すると酸素濃度表示に障害が起こる場合がある。
- 20) 本製品の液晶表示板にキャリブレーション要求インジケータが表示された時は、再校正することを推奨する。
- 21) 本製品を校正した時と温度、湿度、気圧、高度などの環境が大きく変わった時は再校正を行うこと。
- 22) 本製品の校正は大気ガス又は100%酸素ガスをを用い行うこと。
- 23) 酸素ボンベからの供給ガスが40LPM以上の流量で且つ、高酸素濃度で使用すると、酸素濃度計の表示が不正確になる。[高いボンベ圧力は、酸素ガスの温度を下げ、酸素センサの精度に影響を与えるため。]
※この場合、4.6m以上の長い供給ホースに接続することを推奨
- 24) 酸素濃度調整が高く設定されている場合、本品の室内空気吸入口から余剰の酸素が漏れることがある。このことで、患者への混合ガス流量が若干低下する。
室内空気吸入口フィルタの下に手を置いて流量の方向を確認すること。
- 25) 低流量にて酸素設定を高く調整し過ぎると、本品の室内空気吸入口から酸素ガスが漏れることがある。
室内空気吸入口フィルタの下に手を置いて流量の方向を確認すること。
- 26) 酸素センサは所定のポートに差し込むこと。
- 27) クリーニング後にクリーニング用液や蒸気を蒸発し排出させるため、本品へ酸素供給源を接続し数分間、乾燥した高流量ガスを流す処置を行ってから患者に使用すること。
- 28) オプション品、保守交換部品は純正品を使用すること。[本品の性能低下や故障の原因となるため。]
- 29) 酸素センサは、密封されており、弱酸性電解液、鉛と酢酸鉛を含むので施設のガイドラインに従い、適切に廃棄すること。
- 30) 酸素センサを EOG 滅菌をしないこと。
- 31) 酸素センサを洗浄溶液に浸たり、高圧蒸気滅菌、高温に曝さないこと。
- 32) この製品にはラテックスは使用されてない。
- 33) 本製品を相対湿度 95%を超える環境で使用しないこと。
- 34) 本製品を洗浄溶液に浸したり、EOG 滅菌、放射線滅菌、高圧蒸気滅菌したり、高温にさらしたりしないこと。
- 35) 本製品をエタノールやアセトンで洗浄・清拭しないこと。
- 36) フローメータ内部をクリーニングしないこと。

<患者の状態>

O2%が設定レベルより外れたら、患者のインターフェース上の鼻カニューレの先端が鼻中隔でふさがれていないかチェックすること。[回路または患者インターフェースへのフローが制限されると、酸素レベルの上昇を招くことがあるため。]

「本製品の downstream の流量の変化は、本品の流量計では検知することができない。」

取扱説明書は必ず参照すること

＜相互作用（他の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）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像 診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち 込まないこと。MRI 検査を行うときは、 本品を患者から取り 外すこと。	誘導起電力により局部的 な発熱で火傷のおそれ がある。また、磁気により 本品が吸着されるおそれ がある。
高圧酸素患者 治療装置	装置内に持ち込まな いこと。	本品の誤動作や破損及び 経時的な劣化を来すおそ れがある。また爆発の誘 因となるおそれがある。

【保守・点検に係わる事項】

1. 本製品の外側は中性洗剤を含む柔らかい布を固く絞り、軽く清掃する。
2. 本体外観に傷、変形、破損がないことを確認する。
3. 酸素濃度計を大気校正する。
4. 酸素 100% ガスで酸素濃度計の動作確認をすること。
5. 酸素センサの外観に傷、変形、破損がないことを確認する。
6. センサーケーブル外観に傷、変形、破損がないことを確認する。
7. 酸素センサの廃棄方法：
本品の酸素センサには鉛が含まれているので一般ごみで廃棄しないこと。酸素センサは適切な廃棄のために弊社に返送するか、貴所での法令その他のガイドラインの鉛電池等の廃棄方法に従うこと。
8. 電池の廃棄方法：
本品はアルカリ乾電池を使用している。一般ごみで廃棄しないこと。貴所での法令その他のガイドラインのアルカリ電池等の廃棄方法に従うこと。
9. 本製品（本体）の廃棄方法：
医療用廃棄物処理業者により廃棄すること。

【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：カフベンテックジャパン株式会社
住 所：東京都文京区本郷 3-42-5
TEL 03-3814-1133
営 業 窓 口：TEL 03-5805-5835
外国製造業者：Maxtec, LLC
製 造 国 名：アメリカ合衆国