

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）

マイクロマックス

【警告】

- ・高濃度酸素環境が必要なときは、動脈血中のガス分析を繰り返し行うこと。「小児の状態により高濃度酸素環境が必要なときは、動脈血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恐れがあるので、担当医師の指示に従って測定すること。」
- ・酸素と空気の供給元圧 344kPa 時で差圧が 90-172kPa 以上になると差圧アラームが発報する。
使用中に差圧アラームが発報した時は医師又は医師の指示により迅速に適切な対処をすること。「患者への混合ガス濃度及び流量が大きく変化するので吸入酸素濃度が変化し、患者に傷害を与える恐れがあるため。」

【禁忌・禁止】

- ・混合ガスは、設定した酸素濃度で連続的に室内に放出し、閉鎖環境では発火や爆発の危険性がある電気メスや除細動器の側等、火気や火花を発生する環境下で使用しないこと。
- ・本品を可燃性麻酔ガスや爆発性ガスの有る場所で使用しないこと。

＜併用医療機器＞ 「相互作用の項参照」

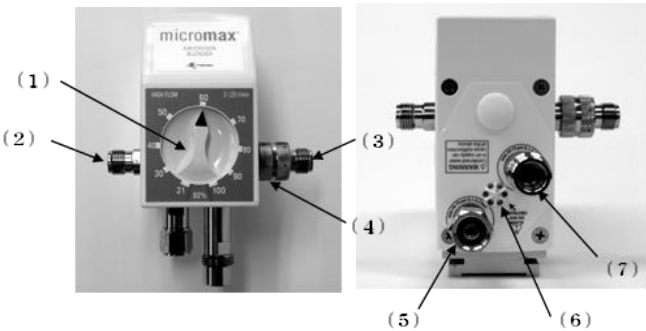
- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等 のおそれがあるため。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜本体＞

本製品は、低流量と高流量の 2 種類がある。（形状は同一）



番号	名 称	機 能 等
(1)	酸素濃度つまみ	酸素濃度調整
(2)	主ガス出口	ガス出口
(3)	補助ガス出口	ガス出口
(4)	BLEED open/closed カラー部	ブリードの有無選択
(5)	酸素流入口	酸素流入力口
(6)	差圧アラーム	差圧警報鳴動部
(7)	圧縮空気流入口	圧縮空気流入力口

＜オプション品＞

酸素／空気高圧ホース：コイル
タイプ／ストレートタイプ



流量計：3.5/15/2-26/70 LPM



←70LPM

空気用／酸素用アダプタ：
ピンインデックス方式



空気用

酸素用

シュレーダー方式



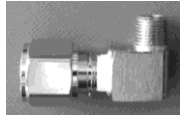
空気用

酸素用

2IN1 アダプタ：



エルボーフィッティング：



2IN1 アダプタ
(減音フィルタ付)：



ポールマウント：



※オプション品の本体への組合せ

オプション品名	低流量	高流量
酸素/空気高圧ホース・酸素/空気アダプタ	○	○
流量計 3.5 LPM	注 1	不適応
流量計 15 LPM	○	注 2
流量計 2-26 LPM	○	○
流量計 70 LPM	不適応	○
エルボーフィッティング	○	○
2IN1 アダプタ	○	○
2IN1 アダプタ (減音フィルタ付)	○	○
ポールマウント	○	○

本体の(3)に適用な流量計を選択しセットする。

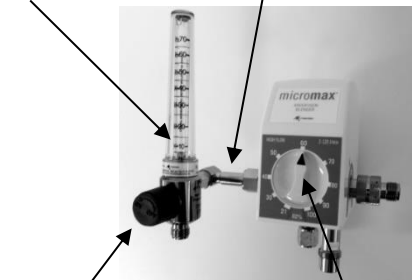
注 1：低流量の(3)でのみの使用可

注 2：高流量の(3)でのみの使用可

※構成例

流量計 70LPM

エルボーフィッティング



流量計の流量調整ノブ

本体：高流量

取扱説明書は必ず参照すること

※本体への流入ガス範囲と本体の混合ガス供給量

・本体への流入ガス範囲

ガスの種類	流入ガス範囲
酸素	206-517kPa(2.1~5.3kg/cm ²)
圧縮空気	206-517kPa(2.1~5.3kg/cm ²)

圧縮空気と酸素との差圧は68kPa 未満のこと

推奨供給ガス圧：酸素及び圧縮空気 345kPa(3.5kg/cm²)

・本体の混合ガス供給量

主ガス出口にはブリード機能は無いが補助ガス出口で BLEED open/closed 用カラー部が BLEED open 位置の時はブリード機能が生じる。

混合ガス供給量はブリードの有無により異なる。

本体の種類	ブリード	混合ガス供給量 [l/min]
低流量	無	3 - 30
	有： 3LPM(供給圧 345kPa)	0 - 30
高流量	無	15 - 120
	有： 13LPM(供給圧 345kPa)	2 - 100

＜寸法及び質量＞

・本体

・57mm (W) ×102 mm (H) ×125 mm (D) 公差±10%

・1.04kg 公差±10%

本体と流量計構成の寸法及び重量：構成例

・170 mm (W) ×200mm (H) ×190 mm (D) 公差±10%

・1.50kg 公差±10%

＜構造＞

本体外装には酸素濃度調整ツマミ、酸素流入口、圧縮空気流入口、主ガス出口、補助ガス出口、差圧アラームが有る。

各ガス出口にはオプション品又は、他の混合ガス流量の調整機能等を有する装置を接続する。

＜動作原理＞

酸素、圧縮空気は本体底面の各流入口より本体内部に流入する。並列に流入した酸素と圧縮空気は、Duckbill チェックバルブ（流入ガスの逆流防止）、30 ミクロン微粒子フィルタ（ガス中の微粒子除去）、アラームノバイパス、バランスモジュールを通過しプロポーショニングモジュールで酸素濃度を調整した混合ガスとなり、主ガス出口（本品正面左側面）と補助ガス出口（本品正面右側面）へ送られる。主ガス出口と補助ガス出口は内部で連結している。また各ガス出口は自動閉鎖弁で閉鎖している。

各ガス出口へオプション品、又は他の混合ガス流量の調整機能等を有する装置を接続した時、各ガス出口の自動閉鎖弁を押し込み、混合ガスが排出可能となる。

主ガス出口にはブリード機能は無く、補助ガス出口には BLEED open/closed 用カラー部がありブリード機能の有無選択ができる。カラー部を左側端へスライド操作すると同部より BLEED ガスを大気へ放出する。(BLEED open)

カラー部を右側端へスライド操作すると同部からの BLEED ガスが停止する。(BLEED closed)

・アラームノバイパス

酸素と圧縮空気のどちらか一方のガス圧が下降、若しくは上昇し、圧差が 90~172kPa（供給ガス圧 344kPa 時）になると差圧アラームが発報する。(アラーム)

同時に破損防止の為、相対的に高い方のガスが本体のガス出口に流れる。(バイパス)

この時、酸素濃度設定とガス出口の混合ガス酸素濃度には差異が生ずる。

両方のガスが同時に上昇・下降し差圧が生じない場合、差圧アラームは発報しない。

・バランスモジュール

2 段階圧構造で各減圧室において、流入ガス圧力に応じ、モジュール内部のダイヤフラム、ボベットが移動し最終的に流入した酸素と圧縮空気を同じ圧力に均一化する。

・プロポーショニングモジュール

酸素濃度調整つまみを回すとモジュール内部の連動するバルブシートが移動し、酸素と圧縮空気との混合比を調整する。

【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（21%~100%）に設定して、末端呼吸補助器へ供給することに用いる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

- 各部を点検する。
 - 酸素ノ空気高圧ホースに傷、損傷がない。
 - 本体と酸素ノ空気高圧ホースの接続にゆるみがない。
 - 流量計に傷、損傷がない。
 - 本体と流量計の接続にゆるみがない。
 - ブリード機能を有効とする場合は BLEED open/closed 用カラー部が BLEED open になっている。
 - 流量計の流量調整ノブを ON 方向（反時計方向）へ若干回し開く。（差圧アラームの警報笛破損の防止）
- 差圧アラームの動作を確認する。（推奨入力ガス圧：共に 345kPa(3.5kg/cm²)）
 - 本体ノ圧縮空気ガス流入源を接続すると差圧アラームが発報し、流量計のフロートが反応する。
 - 本体ノ酸素ガス流入源を接続すると差圧アラームが停止する。流量計の流量調整ノブを回し、フロートを 0LPM にする。
 - 接続及び酸素濃度と流量調整を確認する。
 - 本製品下流に酸素濃度計、末端呼吸補助器を接続する。
 - 本体の酸素濃度つまみ目的の酸素濃度に合わせる。
 - 目的の流量に調整する。
 - 酸素濃度計が目的の酸素濃度を示し、流量計が目的の流量を示していることを確認する。
 - 流量計を 0LPM する。

＜使用＞

- 流量計を目的の流量に調整し使用を開始する。

※本製品使用中は、患者の状態を十分監視すること。

※本製品使用中は、適宜に混合ガスの酸素濃度及び流量を監視すること。流量計を目的の流量に調整し使用を開始する。

＜使用終了＞

- 流量計を 0LPM にし、患者を接続から外す。
- 流量計の流量調整ノブを若干開き、本体と供給源（酸素ノ圧縮空気）の接続を外す。
- 使用した消耗品を施設のガイドラインに従い廃棄する。流量計を 0LPM にし、患者を接続から解く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品ノ流入させる酸素及び圧縮空気は、清潔で乾燥した医療用を使用すること。[本品破損及び故障発生防止のため。]
- 湿度や汚れのあるガスは正常作動しない恐れがある。
- 設備配管が 5.55℃或いは、それ以下の温度に曝されると結露する。

気体条件：気体圧力 620kPa、気体露点温度 -3.9℃、気体水分密度 2000mg/m³ の場合
- 本品ノ供給する圧縮空気のラインには、ウォータートラップ（フィルタ付）を設けること。
- 差圧アラームが作動するとバイパスが機能し、相対的に流入圧の高いガスが出力口より流出する。

酸素濃度計により流出ガスが確認できる。
- 本体への各ガス流入圧（酸素、圧縮空気）が両方同時に上昇又は下降した時、差圧が生じない場合、差圧アラームは発報しない。
- 酸素濃度調整つまみを 21%にした時、酸素の供給が絶たれても差圧アラームが発報しないことがある。
- 流量総和が本体仕様の最大流量を越えない限り、主及び補助出力口の併用は可能である。
- 本体が低流量の時、ブリードを OFF のまま、3LPM 以下で使用すると酸素濃度の精度が低下する。

取扱説明書は必ず参照すること

- 10) 本体が高流量の時、ブリードを OFF のまま、15LPM 以下で使用する と酸素濃度の精度が低下する。
- 11) 最大出力流量は、本体への流入ガス圧に影響される。
- 12) 酸素濃度を変更した時は、市販の酸素濃度計で混合ガス濃度を測定すること。
- 13) 本品に導電性や静電気防止ホースと接続しないこと。「電気ショック防止のため。」
- 14) 差圧アラームのキャップをテープ等で塞がないこと。
- 15) 差圧アラームのキャップを外さないこと。
- 16) 本品の BLEED open/closed 用カラー部をテープ等で塞がないこと。
- 17) 本品のオプション品、保守部品は純正品を使用すること。「指定部品以外を使用すると、故障や患者に障害を与える可能性があるため。」
- 18) 本品を高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌しないこと。
- 19) 本品を薬液に浸さないこと。
- 20) 本品を高温の場所で保管しないこと。「本品劣化防止のため。」
- 21) 本品を清掃用高圧空気で清掃しないこと。「本品破損防止のため。」
- 22) 本品に過度の清掃を行わないこと。「洗浄剤の残渣の蓄積により精密部品に影響を与え機能に影響する恐れがあるため。本品劣化防止のため。」
- 23) 本品の清掃には、研磨材を使用しないこと。「本品破損防止のため。」
- 24) 本品及び各接続部に洗剤を直接吹き付けないこと。「本品破損及び故障発生防止のため。」
- 25) フェノール類、塩化アンモニウム又は塩素配合、または、2%以上のグルタルアルデヒドを含む消毒剤を使用しないこと。「本品劣化防止のため。」

＜本体のリーク点検方法＞

- 1) 本品へ酸素及び圧縮空気を供給し流量計の流量調整ノブを時計方向へ回し 0L/min にする。
- 2) 本体と酸素供給源を分離し酸素高圧ホースのコネクタへ市販流量計を接続する。
- 3) 圧縮空気供給圧力を 345kPa から 483kPa に徐々に増加させながら酸素インレットチェックバルブ逆流漏れを確認する。
漏れが 100mL/min 以上の場合は酸素供給口の Duckbill チェックバルブを交換する必要がある。
問題が無ければ市販流量計を外し、本体と酸素供給源の接続を元に戻す。
- 4) 流量計を反時計方向へ回し与圧をリリースしながら酸素圧を元の供給圧に調整する。
- 5) 流量を 0L/min にし、本体と圧縮空気供給源を分離する。
前述、2)～4)と同様手順で点検する。
・どちらか一方に異常がある場合は、修理が必要であるので該当品は、患者へ使用しないこと。
・点検にボンベを使用する場合、バルブの開閉は、ゆっくりと行うこと。

＜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所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。

【保管方法及び有効期間等】

常温常湿による保管。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 本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. 清掃の際は、液体が本品内に入らないようにすること。
- 3. 本品外観に傷、変形、破損がないことを確認する。
- 4. 使用前の点検（差圧アラームの動作の確認）を行うこと。
本品の差圧警報笛は、酸素供給圧及び空気供給圧が 344kPa で使用している時に、何らかの原因で酸素供給圧又は空気供給圧のどちらか一方が増圧又は減圧し、差圧が発生すると鳴る。（差圧範囲：89kPa～172kPa）
本品は、差圧が極端に大きいと差圧警報笛と本体排出口（流量計部）から過剰な圧をリリースする構造である。
本品使用前に、本品の流量計を 0LPM の状態で酸素ガスルート若しくは、AIR ガスルートのどちらか一方を接続すると、大きな差圧が発生し過剰な圧をリリース出来なくなり差圧警報笛を破損する可能性がある。
- 5. 過剰な圧を本体排出口（流量計部）からリリースさせることを考慮し、以下の手順を参考に慎重に行うこと。
 - 1) 本品流量計の流量調整つまみを時計回り一杯まで回す。（0LPM）
 - 2) 本品流量計の流量調整つまみを反時計回りに一回転程度回す。（余剰圧排出可能状態にする）
 - 3) 本品に空気配管を接続する。（差圧警報鳴動）
 - 4) 差圧警報音を確認後、素早く酸素配管を接続する。（差圧警報音消失）
 - 5) 本品の流量計の流量調整つまみを再度、時計回り一杯まで回す。（0LPM）・本品は、オーバーホール（2 年毎）が必要。
ブレンダー内のダイヤフラムや O リングなどのゴム製品は、最低でも 2 年間は充分に機能するように設計されている。
但し、実際のクリーニングや交換の頻度は使用する環境、条件、ガス状態により大きく異なる。
仕様を満たさなくなった場合は、直ちに保守点検が必要である。

【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