2023 年 12 月改訂（第 4 版）
2017 年 9 月改訂　（第 3 版・新記載要領に基づく改訂）　　届出番号 11Ｂ3Ｘ10028ＮＢ0110

機械器具　６　呼吸補助器

一般医療機器　空気・酸素混合装置　JMDN70578000

「空気－酸素ブレンダー　ＯＡ２０７０」

【警告】

- 空気/酸素の供給圧力は 0.45MPa±0.1MPa で使用してください［誤動作防止のため］。
- 警報音開口部やブリード部を塞がないでください［誤動作防止のため］。
- 警報音が鳴った場合は使用を中止してください［酸素濃度、流量の設定値維持ができないため］。

【禁忌・禁止】

・直射日光の当たる場所、高温、高湿になる場所に設置及び保管をしないでください［プラスチック部材やパネルの劣化を防止するため］。
・水、薬品をかけないでください［プラスチック部材やパネルの劣化を防止するため］。

【形状・構造及び原理等】

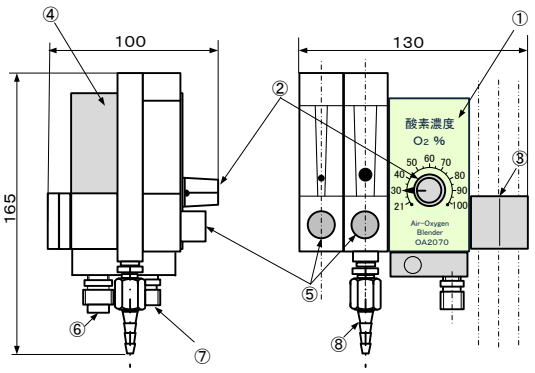
1.　構成

本体×１、空気（黄色）/酸素（緑色）耐圧ホース各１
竹の子ジョイント×１、添付文書×１

2.　寸法及び重量

本体重量　1,27kg（寸法単位ｍｍ）

OA2070　空気-酸素ブレンダー外形図



３．原理

１）空気と酸素の供給

本体の下側⑥に空気、⑦に酸素を 0.45MPa±0.1MPa で供給します、それぞれのガスは逆流防止のチェック弁とフィルターを通り等圧弁と警報弁に供給されます。

２）等圧減圧弁

等圧減圧弁は空気/酸素を同じ出力圧力とするための弁です。供給圧力の変動や酸素濃度の変更、流量の変更によりダイアフラム両面で受けている空気/酸素の圧バランスが崩れるとダイアフラムは高圧側に押され低圧側に移動します。この時ダイアフラムに接している低圧側の弁は開方向に移動し、高圧側の弁は閉方向に移動します。このような圧力コントロール弁の動きにより、空気/酸素の出力圧力は常に等圧が保たれるよう自動的にコントロールされます。

３）ブレンダー

ブレンダーは等圧供給された空気と酸素を必要な酸素濃度となるように混合します。
ブレンダー本体には空気用と酸素用の歯車付きニードルがネジ込まれています。両ニードルは歯車により反対方向の回転となり、ネジにより空気ニードルを開ければ酸素ニードルは閉まる方向への動きとなります。
ニードル軸に取り付けた酸素濃度設定ツマミ②と、操作パネル①の目盛により酸素濃度の設定ができます。

４）警報弁

警報弁は両ガスの供給圧力に 0.2MPa 以上の圧力差が発生した場合、警報を発生させさらにガスの出力を維持するための弁です（警報時は正常供給側のガス出力となるので、酸素濃度、設定流量の維持はできません）。
警報弁内には両端にスプリングを持った対向ピストンがあり、ピストンの両側には等圧前の空気と酸素が導入されています。両ガスに 0.2Mpa 以上の差圧が発生するとピストンは高圧側ガスに押され低圧側に移動します。ピストンの移動が一定以上に大きくなると警報通路が開き警報を発生させ一部が出力となります。

・両ガス共に供給圧が上昇、下降した場合は警報発生に必要な差圧が発生しないため、警報は発生しません。供給圧力は必ず 0.45MPa±0.1MPa を守ってください。
・21%設定の時には酸素、100%設定の時には空気の消費が殆ど有りません、従って片ガス警報発生まで時間がかかる場合があります。

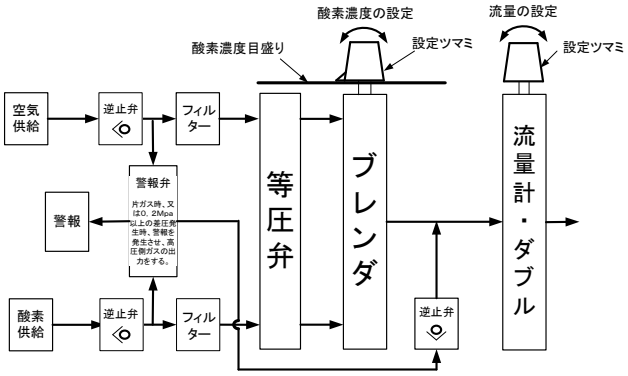
５）ガス出力

⑤の流量計から、酸素濃度 21%～100%、流量 0,1～1,5L 1～10L/min のガスが合流して⑧から出力されます。
⑧のガス出口は竹の子ジョイントが標準附属です、或いはＦ15×M22 ジョイント（オプション）を取り付けます。

６）取り付け

本体に付いている取り付けブラケット③により、ポール径Φ10～Φ42 のポールに取り付ける事が出できます。
流量計とポール取り付けブラケット③は左右を入れ替える事が出来ます（予めご指定ください）。
本体背面の 40×50×ｔ5 プレートを使用し色々な機器への取り付けができます。

OA2070　空気ー酸素ブレンダー動作系統図



【使用目的】
医療用の酸素ガスと圧縮空気を 21～100％の設定濃度に混合し、設定流量の混合ガスを医療機器或いは患者に供給します。

【使用方法等】
１．組み立て
- 本体側面のポール取り付けブラケットによりΦ10～Φ42 ミリのポールに取り付けてください。
- ブレンダー底面に空気と酸素の供給を受けるための専用コネクタが有り誤接続を防いでいます。このコネクタに空気と酸素の耐圧管を接続し、空気と酸素の供給を受けてください。
- 両ガスの供給圧力は 0.45MPa±0.1MPa である事を確認してください。
- 流量計のガス出口の竹の子ジョイントに呼吸回路或いはチューブを接続してください。

２．作動チェック
- ブレンダーを患者に使用する前に以下のテストを行ってください。
- 組み立てた状態で酸素濃度を 60％、流量 6L/min に設定し警報が鳴らない事を確認してください。
- 圧縮空気或いは酸素の供給が停止した時、警報が発生し正常供給側のガスで流量が得られる事を確認してください（警報時は設定した酸素濃度と流量の維持はできません）。
- ガスの供給を正常に戻した時、警報が停止し流量が元の流量に戻り酸素濃度が 60％±3％以内である事を確認してください。

３．酸素濃度の変更
- 酸素濃度を変更した場合、ガスを消費して新しい酸素濃度に安定するまで暫く時間がかかります。
- 酸素濃度計を使い酸素濃度確認をしてください。
- 酸素濃度を変更した時は流量も確認し、変化している場合は流量を調節してください。

【使用上の注意】
- 使用温度は＋15℃～＋35℃です。
- 医療用コンプレッサーを圧縮空気ガス源とする場合、溜まった水は定期的に抜いてください。
- 供給ガスに汚れや塵埃、湿気が有ると故障の原因になります、清潔な医療用ガスを使用してください。
- ブレンダーに接続した耐圧管の片側を外した時、供給側のガスが外した側の耐圧管へ逆流していない事を確認してください。
- EOG 滅菌が可能です。
- 汚れを落とす場合は中性洗剤等を使って外面を清拭してください、液体が器械内に入らない様に注意してください。
- オートクレーブやプラズマ滅菌はできません、液体に浸さないでください、溶剤を含んだクリーナーは使用しないでください、樹脂の割れやラベルの剥がれが起こります。

【保管方法及び有効期間等】
- 保管温度　　－20℃～＋60℃
- 相対湿度　　10～90％以下（非結露）
- 本器の使用期間は購入後７年です

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
- 使用前点検は破損、汚れ、部品の紛失、各部の緩み、酸素濃度、流量、警報、を確認してください。
- ３か月に一度は使用前点検に加え各部品に変形や劣化が無いか等、より詳しく本器の状態を確認してください。

２．業者による保守点検事項（有料）
- 突然のトラブルを未然に防ぐために定期点検（1 年毎）及びオーバーホール（2 年毎）が必要です。
- 但し使用する状態によって期間は大きく異なります、仕様を満たさなくなった場合、直ちに保守点検が必要です。

お願い
本器を修理として戻される場合には清拭をしてからお返しください、感染症等の恐れが有る場合にはお受け取りできないのでご承知ください。

【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　有限会社サンユーテクノロジー
TEL　048-951-3627
製造業者　有限会社サンユーテクノロジ

販売代理店：イワキ株式会社
東京都荒川区東日暮里 4 丁目 12 番 1 号
シンコールビル 4 階
03 - 6733 - 0224