2023 年 12 月改訂（第 2 版）
2020 年 10 月　（第 1 版）

届出番号 11Ｂ3Ｘ10028ＮＢ0170

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　ＯＡ２３００」

【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

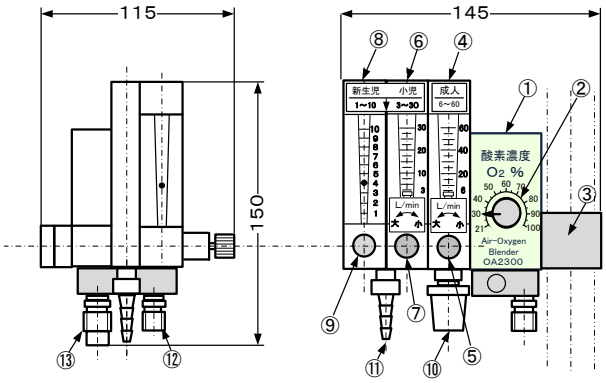
本体×１、酸素（緑）及び空気（黄）耐圧ホース各１
添付文書×１

2.　寸法及び重量

重量　1,6Kg（本体重量）

OA2300 空気-酸素ブレンダー外形図

（単位mm）



３．原理

１）空気と酸素の供給

本体の下側⑬に空気、⑫に酸素を 0.45MPa±0.1MPa（4.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（警報時は設定酸素濃度と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ます、警報時出力ガスは正常側ガスの出力となります。
- 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。
  警報時は設定した酸素濃度、流量の維持は出来ません。

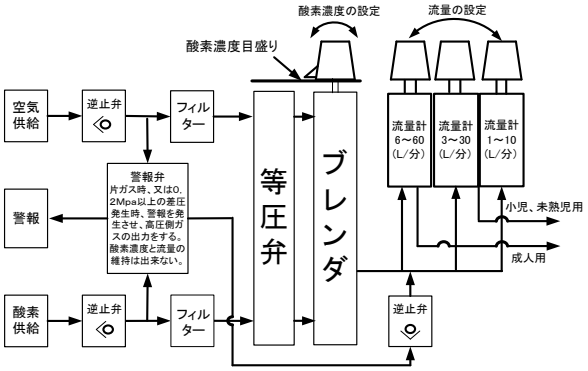
５）流量計及びガス出力

各流量調節ツマミはキャップが被っています、ツマミを操作する時はキャップを外してください。流量調節が終わったら必ずキャップを被せ、予期せぬ接触等による流量変動を防止してください。
④の流量計と⑤のツマミで流量を設定したガスは⑩の M22×Ｆ15 のジョイントから出力し。⑥⑧の流量計と⑦⑨のツマミで流量を設定したガスは合流して⑪の竹の子ジョイントから出力されます。

７）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できます。

OA2300 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。

【操作方法又は使用方法等】
１．組み立て
- ブレンダーに付いている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。
- 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あ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。
- 正立状態で使用してください

２．作動チェック
- 本器を患者さん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）。
- 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。
- 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る事を確認してください、この時酸素濃度が初めに設定した 60％±3％以内である事を確認してください。
- 21％～100％間で、設定した酸素濃度に対し出力ガスの酸素濃度は±3％以内か確認してください。
- 合成空気は酸素濃度が少し高い場合が多く（1～2％）、ブレンダーの濃度設定が低い側で影響が大きくなります。

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。
  ＊特に微量流量計を使用時は新しい酸素濃度に安定するまでに時間がかかります、ご注意ください。
- ブレンダーの出力が微小流量の場合、自吸式酸素濃度計を使用して呼吸回路からのサンプリングは避けて下さい、外気吸入が起こり正確なモニタリングが出来ません。
  ブレンダー背面の取り付けプレートの M5 ネジにオプションの竹の子ジョイントを取り付け、濃度チェックを行って下さい。
- 酸素濃度を変更した時は設定流量も確認し、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用いて外面を清拭してください、液体が機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、強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℃～＋50℃
- 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、感染症等の恐れがあ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