

機械器具(6) 呼吸補助器  
一般医療機器 空気・酸素混合装置 JMDN コード : 70578000  
**ニューポート空気/酸素ミキサ**

**【警告】**

1. 本装置を使用前、使用中及び使用後において、各部の接続や状態を確認すること〔指定の組立や接続を行わないと、正しく機能しない可能性があるため〕。
2. 本装置を使用する場合は、併用する人工呼吸器の酸素濃度測定機能又は酸素濃度計を用いて常時酸素濃度を測定すること〔偶発的な接続外れあるいは患者への供給酸素量が低い場合、低酸素血症のおそれがあるため。又、患者への酸素供給量が高い場合、過剰な酸素への曝露により肺への損傷のおそれがあるため〕。
3. ガス取り入れ口を塞がないこと。又、常にフィルタカバー内のフィルタの汚れや向きには十分注意すること〔障害物や閉塞により呼吸困難を引き起こし、低酸素血症の原因となるおそれがあるため〕。
4. 酸素供給源は、医療用酸素を使用すること。
5. 使用前又は使用中に、酸素供給源が空にならないように注意すること〔空になった場合、低酸素血症又は換気低下の原因となるおそれがあるため〕。
6. 人工呼吸器の電源を入れる前に、酸素供給源が適切に作動することを確認すること〔人工呼吸器の損傷又は患者へ適切なガスが送気されない可能性があるため〕。

**\*\*【禁忌・禁止】**

**＜併用医療機器＞**

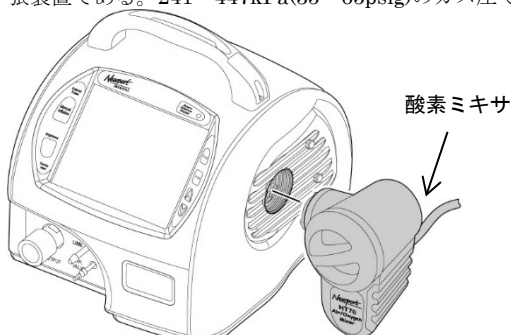
1. 空気/酸素ミキサと O<sub>2</sub> ブレンディングキットは、ニューポート ベンチレータ モデル HT70 専用である。他の人工呼吸器と共に使用しないこと〔正しく酸素供給が行われない可能性があるため〕。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等

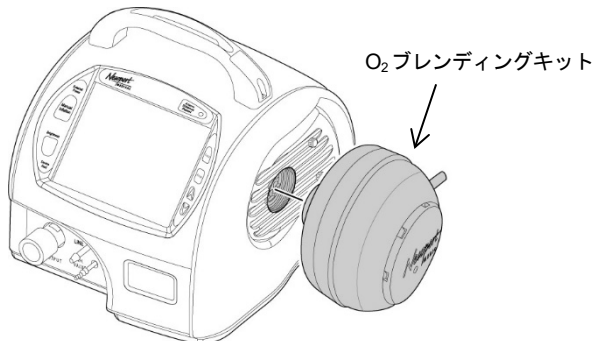
(1) 空気/酸素ミキサ

21～100%の範囲で酸素濃度を設定し、ガス供給を行う外部拡張装置である。241～447kPa(35～65psig)のガス圧で駆動する。



(2) O<sub>2</sub> ブレンディングキット

本品は、0～10L/min の医療用酸素と空気を混合する装置である。本品から呼吸回路に供給されるバイアスフロー、PEEP の使用、分時換気量、供給源の酸素濃度によって酸素濃度は変動する。



2. \*仕様等

(1) 空気/酸素ミキサ

酸素濃度調整範囲 : 21～100%  
供給酸素圧範囲 : 241～447kPa(35～65psig)  
酸素濃度精度 : ±8%(275～344kPa(40～50psig)の範囲において)

(2) O<sub>2</sub> ブレンディングキット

酸素濃度調整範囲 : 21～100%  
(供給酸素流量や設定に依存する)  
供給酸素流量範囲 : 0～10L/min

**【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%)のガスを人工呼吸器などに供給することができる装置をいう。

**【使用方法等】**

1. 組合わせて使用する医療機器

| 販売名                    | 医療機器承認番号         |
|------------------------|------------------|
| ニューポート ベンチレータ モデル HT70 | 22200BZX00626000 |

2. 使用方法

(1) 空気/酸素ミキサ

- 1) 人工呼吸器のガス取り入れ口フィルタカバーを固定し、取り付けネジをしっかりと締める。
- 2) ガス取り入れ口フィルタカバーと差込キーが揃うよう空気/酸素ミキサを図 1 の角度で挿入する。

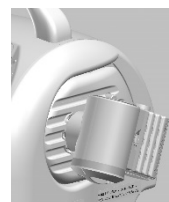


図 1

- 3) 図 2 のように空気/酸素ミキサが垂直となり、設定ノブが正面を向くまで時計回りに空気/酸素ミキサを回転させる。

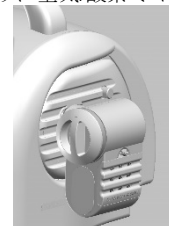


図 2

- 4) 医療用酸素供給源に空気/酸素ミキサの酸素ホースを接続する。
  - 5) 設定ノブを要求される酸素濃度に調節し、酸素濃度を確認すること。
  - 6) 人工呼吸器又は酸素モニタの警報を適切に設定する。
- (2) O<sub>2</sub> ブレンディングキット
- 1) 人工呼吸器右側のガス取り入れ口に O<sub>2</sub> ブレンディングキットを取り付ける。
  - 2) O<sub>2</sub> ブレンディングキットを時計回りに回転させ、しっかりと固定する。
  - 3) O<sub>2</sub> ブレンディングキットの酸素供給チューブ接続口に酸素供給チューブを接続する。
  - 4) HT70 の取扱説明書のチャートを参照し、要求される酸素濃度を供給するために必要とされるおおよその酸素流量を決定する。
  - 5) 患者に適切な酸素量を供給できるよう、酸素濃度が適切であることを確認する。患者の安全のため、HT70 本体あるいは外付けの酸素モニタで実際の酸素濃度を適切に確認する。

**\*\*【使用上の注意】**

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医薬品・医療機器<br>の名称等                  | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                 |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)<br>(主要文献(1)参照) | MR 検査室に入室する際には、本品を患者から取り外すこと。 | 換気機能に誤動作を引き起こす可能性があるため。 |

2. その他の注意

- (1) 空気/酸素ミキサはホコリが多い場所での使用は推奨しない〔ミキサ内にホコリが溜まり、誤作動を生じる原因となるため〕。
- (2) ミキサ用フィルタは洗浄や滅菌をしないこと。
- (3) 酸素供給源から乾燥したガスを供給すること〔本装置又は人工呼吸器の故障の原因となるため〕。又、O<sub>2</sub> ブレンディングキットに供給する酸素流量は 10L/min 以下にすること。

- (4) 酸素濃縮器は 100%の酸素供給を行えないため、酸素濃縮器を酸素供給源として使用した場合、供給される酸素濃度に影響を与えるおそれがある。
- (5) 空気/酸素ミキサを反時計回りに回転させたり、酸素ホースを過度に持ち上げたりしないこと [空気/酸素ミキサが回転して緩んだり、外れたりすると任意の酸素濃度が供給できなくなるため]。
- (6) O<sub>2</sub> ブレンディングキット使用中における人工呼吸器の設定やモードの変更は流量メータの再調整をすること。
- (7) O<sub>2</sub> ブレンディングキットが濡れた状態では、絶対に人工呼吸器に接続しないこと。
- (8) O<sub>2</sub> ブレンディングキットの分解及び再組立ての際は、キットが破損あるいは欠損していないか確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 保管温度：-40～+65℃
- (2) 保管湿度：0～95%RH(非結露状態)

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニングとメンテナンス
  - 1) 使用終了毎に、清掃・消毒を完全に行い、規定の院内手順又は業者の指示に従って、清掃・消毒を行うこと。
  - 2) 各パーツが使用する化学薬品や滅菌方法に耐性を持っているか、又はクリーニングの効果が期待できるか事前に確認すること。
- (2) 空気/酸素ミキサ
  - 1) ミキサの外側と付属ホースを患者毎及び使用中必要に応じて清拭する。ミキサの外側は医療用洗剤、消毒剤又はアルコールベースの洗浄液のいずれかを含ませた布で清拭する。
  - 2) 定期的に酸素濃度を測定し、濃度の誤差が±8%以内であることを確認すること。±8%を超えた場合は、最寄の弊社営業所まで連絡すること。
  - 3) 定期的(1 週間に 1 回程度)にフィルタを確認し、表面が汚れている場合は、交換すること。フィルタを交換する際は、側面を押してカバーを開けること。
- (3) O<sub>2</sub> ブレンディングキット
  - 1) O<sub>2</sub> ブレンディングキットの下部パーツ(白)を下向きにして、上部パーツ(青)を反時計回りに回転させ、図 3 のように上部パーツを下部パーツから分離させる等、5 つの部品に分解させる。

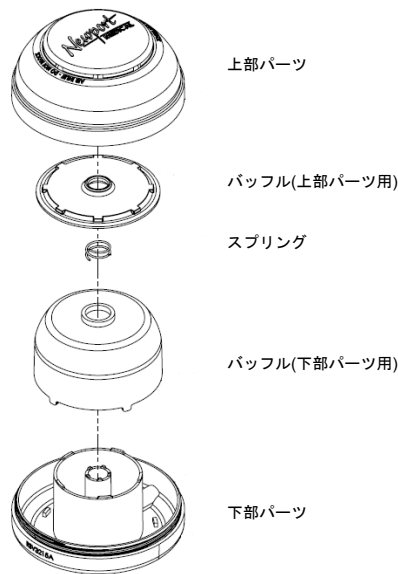


図 3

- 2) すべての部品を医療用洗剤、消毒剤又はアルコールベースの洗浄液のいずれかを含ませた布で清拭する。
- 3) 分解した逆の手順で組立てる。  
下部パーツのバッフルを、開口部を下にして下部パーツの内部に配置する。つめの部分と開口部が並んでいるのを確認すること。下部パーツのバッフル上にスプリングを置き、上部パーツのバッフルの凸部分を上向きにして突起 8 個を上部パーツの溝 8 箇所にはめ込んでしっかりと押し込む。最後に、上部パーツを下部パーツ及びスプリングと揃え、両方の縁がしっかりとくっつくまで上部パーツを時計回りに回転させ、O<sub>2</sub> ブレンディングキットを組立てる。

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

##### 2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社  
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：  
コヴィディエンジャパン株式会社  
カスタマーサポートセンター：0120-998-971