

機械器具 06

一般医療機器 酸素ガス分析装置 35219000

アコマ酸素濃度計 A S - 3 0

【警告】

- (1)本装置を使用するときには、使用前に酸素センサを必ず点検すること。[酸素センサに劣化や液漏れの兆候がないかどうか点検し、外観にひび割れなどが見られたら直ちに交換すること。]
- (2)呼吸回路にリークがないか確認すること。[リークがあると誤差が生じることがある。]
- (3)アルカリ乾電池を使用すること。[それ以外の種類の乾電池を使用すると電池残量表示に誤差が生じる。また、機器に不具合が生じることがある。]
- (4)使用後の酸素センサは医療廃棄物として適切な廃棄手順に従って廃棄すること。
- (5)液が皮膚や衣服に付着した場合には、多量の水で洗い流すこと。目に入った場合には、直ちに多量の水で洗眼し、医師に相談すること。[酸素センサは密封された装置で、内部に水酸化ナトリウム電解液が入っており、落下などで損傷を与えると、電解液が漏れ出る場合がある。]

【禁忌・禁止】

- (1)水や薬液などの液体がかからないようにする。[本装置は防水・防滴形ではないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性がある。]
- (2)専用ケーブル以外は接続しない。[専用のケーブル以外のものを接続すると、正しく機能しないだけでなく故障する可能性がある。]
- (3)本装置は滅菌しないこと。[本装置は非滅菌機器のため、滅菌を行うと機器が損傷する。]

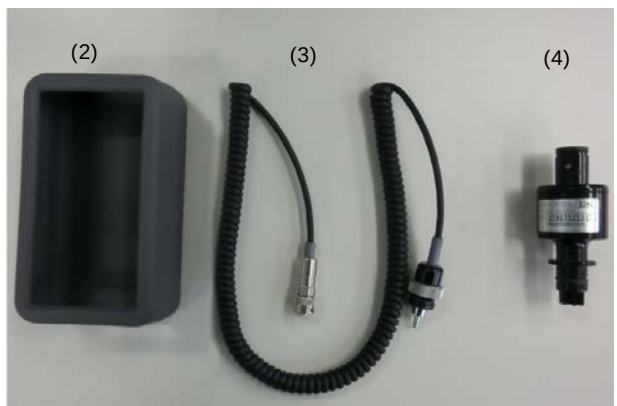
併用医療機器

- (1)MRI と併用しないこと。
- (2)電気メスなどの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しない。また、電気メスのコードなどを本体に接触させない。[外来ノイズによる誤動作（暴走）が生じることがある。]
- (3)確実な接続状態を維持できないものとは併用しない。[安全性、有効性の保障が出来ないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)



(1)モニタ本体

寸法：76（幅）×35（奥行き）×135（高さ：突起部含む） mm

(2)本体カバー

寸法：81（幅）×40（奥行き）×141（高さ） mm

(3)酸素センサ接続ケーブル

寸法：660（長さ）mm

20（外径：センサ側） mm

13（外径：モニタ本体側） mm

(4)酸素センサ

寸法：89.8（長さ） mm

36（外径） mm

13（外径：回路挿入部）

2. 作動・動作原理

本器は単 3 アルカリ乾電池で動作する。

測定対象ガス内の酸素に酸素センサ内の電解液が化学反応して電流が生じる。その電流を本体内の電子回路よりデジタル信号に変換されて酸素濃度が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は吸入麻酔中の患者回路ガス内の酸素濃度、および呼吸管理中の患者回路ガス内の酸素濃度を測定・表示するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本体背面の電池蓋を開けて、電池ボックスに単 3 アルカリ乾電池 2 本を装着する。
- (2) 電池蓋を閉めて付属のシリコンカバーを装着する。
- (3) 酸素センサ接続ケーブルを本体に装着する。
- (4) 酸素センサを酸素センサ接続ケーブルに装着する。
- (5) 電源スイッチを ON にする。
- (6) 所定の方法で酸素センサ校正、バッテリーチェックを行います。
- (7) 正しい酸素濃度が表示されていることを確認します。
- (8) 酸素濃度上下限警報の警報値を設定します。
- (9) 使用を開始します。
- (10) 使用後は電源を OFF にしてください。

組合せて使用する医療機器

本装置は以下の麻酔器と組合わせて使用できる。

販売名	承認番号等
アコマ麻酔器 P R O 4 5	22900BZX00425000
アコマ麻酔器 V i g o r 2 1 I I D X	21500BZZ00068000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 固定は確実にを行い、安定した場所に設置すること。
[本装置をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあるため]
- (2) 本装置を使用する前には、酸素センサと酸素センサ接続ケーブルが正しく接続されているかどうか確認すること。
- (3) 本装置を使用する前には、校正の状態、酸素センサの電解液の漏れや破損、電池残量を確認すること。
- (4) 本装置を布などで覆った状態で使用しないこと。また、布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないこと。
[加熱して火災や感電の原因になる可能性があるため。]
- (5) 酸素センサの交換時、本装置の使用前に校正を実施して精度を維持すること。
- (6) 本装置の使用前に単 3 アルカリ乾電池 2 本を適正に取り付けること。また、乾電池の取付け、交換時には本装置の電源を切ること。[乾電池交換の際には、そのつど校正をすること]
- (7) 酸素センサは、大気中に置き、“2-3 回”軽く振ってから校正する。また、振る際にはぶついたり落としたりしないように周囲に障害物の無い広い場所でおこなうこと。

相互作用

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	併用禁止	磁気により本装置が吸着される恐れがある。
高周波接地形電気手術器	本器の周辺で使用しない	高周波の漏洩により高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- (5) 長期間使用しない場合は乾電池を取りはずしておく。

環境条件

- (1) 周囲温度：0-50℃
- (2) 相対湿度：10-98%（結露なし）
- (3) 気圧：700-1060 hPa

2. 耐用期間

10 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

清掃／消毒

- ・清掃・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒用アルコールを浸して適度に絞ってから清拭すること
乾電池を本体から外すこと。[“電池ボックス内部”“パネル部”“端子部”は消毒用アルコールは使用不可]。
- ・消毒用アルコール以外は使用しないこと。[劣化や破損の原因になる。]
- ・清掃には柔らかい布などを使用する。[本体操作パネルは変形、破損の恐れがあるため、ベンジン、シンナー、薬品等で磨いたりしないこと。]
- ・液体に浸すような洗浄はしない。
- ・本装置を清拭・消毒するときは、本器に薬液がかからない様に注意すること。

確認と交換

- ・酸素センサの寿命は、使用環境によって異なる。（使用条件により変化する）
開封後 1 年以上経過した酸素センサは交換を推奨する。
- ・校正時に校正不能警報がでた場合、数回校正し変化がない場合酸素センサを交換する。

アフターサービス

- (1) 品質保証書／検査合格証は大切に保管しておく。
- (2) 故障の際は、購入した販売店もしくはアコマカスタマ・サポートに連絡する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

WEB サイト

<https://www.acoma.com>