

**2025 年 04 月 (第 10 版)

*2023 年 07 月 (第 9 版)

JMDN コード: 35219000 一般医療機器 酸素ガス分析装置
機械器具 06 呼吸補助器

オキシクワント S

【禁忌・禁止】

- 本装置の性能を維持し、不具合が起こらないようにするために、本装置専用の付属品以外のもを使用しない。
- 本装置は防爆型機器ではないので可燃麻酔ガスなど引火性環境で使用しない。
- 本装置を仕様で規定している組成以外の混合ガスの中で使用する場合は、干渉により測定精度が損なわれる事がある。
- 本装置は水に浸けないようにする。
- 本装置を高温の場所に放置したり保管したりしないこと。内蔵されている酸素センサの寿命が急速に短くなる。
- 本装置は MRI 使用環境下等の強力な電磁誘導がある場所では使用できない[誤作動の原因になる]。
- 本装置および付属品はオートクレーブ、高温滅菌等とはできない[故障の原因になる]。

【形状・構造及び原理等】

本装置はガス中の酸素濃度をガルバニ電池原理による酸素濃度センサで測定表示する。麻酔器、人工呼吸器及びインキュベータなどの呼吸ガスの酸素濃度を制御している装置の保守点検を行うための装置である。



オキシクワント S 本体

フロー分割器及び
T アダプタ

＜構成＞

- オキシクワント S
 - T アダプタ
 - フロー分割器
- (各構成部品単品販売あり)

＜機器の分類・電氣的定格＞

定格電圧: 直流 3.0V
電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度: B 型機器

＜寸法および重量＞

- 寸法: 59mm(φ), 53.0mm(H)
- 重量: 約 90g (センサ含む)

＜包装＞

紙製段ボールによる梱包。酸素センサはプラスチックケース入り。

＜原理＞

呼吸回路から T アダプタ及びフロー分割器を使って接続された被測定ガスに当たるオキシクワント S の酸素センサはガルバニ電池の原理により機能している。この電池により発電された電気信号は測定ガス中の酸素の濃度に比例しているため本装置はその電気信号を処理して測定した酸素濃度を連続的に表示する。

＜品目仕様等＞

測定範囲	0-100% (V/V) 酸素分圧
表示分解能	0.1% (V/V) 酸素濃度
精度	100%酸素で校正後±1%以内 (V/V)
オフセット	100%N ₂ を 5 分与えた後、1% (V/V) 以下
反応時間	最終値の 90%到達時間は 13 秒以内

ドリフト	8 時間で 1% (V/V) 以内
クロス感度	以下の各ガス組成に対して 1% (V/V) 以内 二酸化炭素 : 10% (V/V) + 残 N ₂ N ₂ O : 80% (V/V) + 残 N ₂
湿度の影響	1%以内 (相対湿度: 0-100%, 温度: 25℃)
圧の影響	酸素分圧の変化に比例
衝撃の影響	1m の高さからの落下の後、1%以内
許容環境温度	0~50℃
温度補正	内蔵 NTC サーミスタ補正
許容環境湿度	0~99%RH
許容保存温度	-20℃~50℃
推奨保存温度	5℃~15℃
使用電池	3V リチウム電池 (センサに内蔵)
電池寿命	約 1100 時間

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、ガス中の酸素濃度を測定する機能を持ち、麻酔器、人工呼吸器及びインキュベータなどの呼吸ガスの酸素濃度を制御している装置の保守点検に用いる。

* 【使用方法等】

- 1) ON ボタンを押す。
 - 2) フロー分割器を外してセンサ面をよく大気に晒す。
 - 3) 酸素濃度指示を読み、校正ボタンを UP 又は DOWN 操作して酸素濃度表示が 20.9%となるよう調整し校正を行い、連続的に測定が開始されたかを確認すること。
 - 4) フロー分割器を本体にしっかりと差し込む。
 - 5) フロー分割器先端を T アダプタにしっかりと差し込み固定する。
 - 6) 測定する呼吸回路に T アダプタを接続する。
 - 7) リークやはずれがないことが確認できたらこれで測定可能。
- ※ 純酸素で校正する場合
純酸素を確実に漏れなくセンサ部に晒されている事を確認してから 2 分程度置いた後校正ボタンを UP/DOWN 操作して、酸素濃度表示が 100%となるよう調整し校正を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 本装置は患者の診断及び治療には使用しないこと。
- 本装置は、圧差を補償するために、測定しようとする環境と同じ圧力で校正する必要がある。

＜一般的注意事項＞

- 測定点では何らかの大気圧以上の圧が加わっている場合、測定値は補正の必要があるため注意する。
- 酸素センサは使用中のみならず、使用していても少しずつ消耗していく。定期的に校正をし、また測定値が異常と思われる場合は校正を行うこと。UP/DOWN 操作で校正できない場合はセンサが消耗している可能性があるため、センサを新しいものと交換すること。
- 本装置の性能を維持し、不具合が起こらないようにするために、必ず本装置専用の付属品を使用すること。
- 本装置は防爆型機器ではないので、可燃麻酔ガスなど引火性環境で使用しないこと。
- 本装置を仕様で規定している組成以外の混合ガスの中で使用する場合は、干渉により測定精度が損なわれる事がある。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 本装置で酸素濃度の校正は、大気圧で行うのが一般的であり、大気圧と異なる環境で測定する場合、補正の必要がある。
- 本装置の本体は防水構造ではないので、水に浸けないようにすること。
- 本装置を高温の場所に放置したり保管したりしないこと。酸素センサの寿命が急速に短くなる。

<併用注意>

本装置は MRI 使用環境下等の強力な電磁誘導がある場所では使用できない。[誤作動の原因になる]。

<機器取扱上の注意事項>

- 使用開始前には本体及び付属品について損傷、汚染、摩耗が無いか目視点検し、問題があれば代替品と交換する。
- 操作パネルのボタン操作は必ず指先を使っておこない、爪等の尖ったものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<パッケージおよび保管>

- 酸素センサ (OOI103) は機械的に安定で気密の容器に詰めて供給される。酸素センサは保管中にも容器の中の酸素を消耗するので、オリジナルのパッケージに保管しておくことと経年劣化を減らす事が可能である。
- 酸素センサを容器から出したときは、貯蔵してあった時間や温度に影響を受けるが、周囲環境に適応するのに 30 分程度の時間を要する。
- モニタの校正は酸素センサが安定してからおこなうべきである。もしくは 30 分程度の時間がたってから、もう一度校正を繰り返す。
- 保管推奨温度は 5～15℃。

<寿命>

- 電池と酸素センサ (OOI103) は消耗品である。酸素センサの寿命は公称 500,000%時間で、通常の医療用途の使用では酸素センサの平均的な寿命は約 1-2 年。実際の消耗の速度は主に測定ガスの酸素濃度の積算と温度環境に依存する。
- 酸素濃度も温度も高いほど期待寿命も短くなる。非常に乾燥した環境もまた電解質の蒸発が促進されるので寿命にはマイナスの影響を与える。
- オキシクワント S を不必要に高温の環境や非常に乾燥した場所においておくことは避けるべきである。また酸素分圧が高いような場所にもおかないこと。また、内蔵される電池の寿命は約 1100 時間。

<有効期限>

オキシクワント S 本体

- 指定の保守点検を実施した場合 5 年

酸素センサ OOI103

- 有効期限 推奨温度範囲で未開封保管の場合 2 年
- 使用期限 使用後は 1 年単位目安で交換推奨

【保守・点検に係る事項】

<オキシクワント S 本体の清拭>

外装は柔らかい布で拭くこと。防水構造ではないので、装置を水分又は液状の消毒液で滅菌等しないこと。必要なら僅かに湿らせた柔らかい使い捨て布を使って拭くこと。オートクレーブもかけてはいけなない。

<酸素センサ OOI103 の清拭>

酸素センサの表面はやわらかい布で拭く。酸素センサは液状の消毒液で滅菌しない。またオートクレーブもかけてはいけなない。本体からはずしたときは、特に接続ソケットの部分に金属あるいは水、消毒液等を接触させないこと。内蔵電池がショートし爆発等の危険がある。

フロー分割器接続部 (酸素センサ内部) 側も同様に水分等がつかないようにすること。

**【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>

株式会社アイビジョン

電話番号：03-5615-8612

<外国製造所>

Honeywell Healthcare Solutions GmbH

(ハネウェル ヘルスケア ソリューションズ 有限責任会社
ドイツ連邦共和国)