

機械器具 06 呼吸補助器
JMDN コード: 35219000 酸素ガス分析装置
一般医療機器
マイサインO2

【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のを使用しないこと。
- 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以外の組成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。
- 本装置の本体は防水構造 (IP54) だが、センサは水に浸けないようにすること。
- 付属の酸素センサは高温の場所に放置したり保管したりしないこと。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。



<構成>

- ① センサケーブル
- ② 酸素センサ (OOM111)
- ③ フロー分割器
- ④ T アダプタ
- ⑤ マイサイン本体

その他

- ・ 充電器 (AC アダプタ)
 - ・ USB ケーブル
 - ・ CD (取扱説明書)
 - ・ ホースアダプタ (オプション 別売り)
- ※ 各構成部品単品販売あり

<機器の分類・電気的定格>

定格電圧: 直流 3.6V
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: 72mm (H) × 160 (W) × 39mm (D)
- 重量: 約 330g (電池含む)

<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>

○基本仕様

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 にて、1% (V/V) 以下

反応時間	最終値の 90%到達時間は 12 秒以内
直線性誤差	< 3% 相対
ドリフト	8 時間で 1% (V/V) 以内
干渉ガスの影響	DIN EN ISO 21647 適合
湿度の影響	0.03%以内/ %RH
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°C
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°C~50°C
推奨保存温度	5°C~15°C (酸素センサ)
内蔵電池	Li-Ion 3.6V 2900mAh
充電所要時間	約 5 時間
連続使用時間	24 時間以上 (フル充電後、標準設定で)
本体表示器	2.8" マルチカラー TFT (240 x 320 dots)
センサケーブル	スパイラルケーブル 0.5 m (最大、2.5 m)
防滴レベル	IP54

○警報仕様

警報機能	可視可聴警報
設定警報値	上限設定 : 21% - 103% 下限設定 : 18% - 97%

○データ記憶

設定により最大 96 時間
記憶データ: 測定値、日付、時間、警報設定値、フラグ

○I D 設定

装置名称及びデータセット (部門名など) 可能

○充電器の仕様

本装置の充電は充電器 (AC アダプタ) を用いて行う。
充電器の参考仕様は以下の通り。

USB2.0 以上
入力 AC100-240V/50-60Hz
出力 DC5V/1.5A (以上)

<包装>

ダンボールによる梱包。

<適合標準等>

CE マーキング: CE 0123
適合標準: MDD 93/42/EEC、及び DIN EN 1789

【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) 使用準備として、商用電源に AC アダプタを経由して PC の給電可能な USB ポートに充電用ケーブルを接続して本体内蔵電池をフルに充電しておくこと。
- (2) 左図 (形状・構造及び原理等) に従い、正しく接続し組立る。
- (3) ON ボタンを押す。
- (4) 必要により校正を行う。校正は室内環境空気 (公称 21%) または 100%純正酸素ガスを校正ガスとして用意する。
- (5) T アダプタ内に室内空気 (21%) または 100%純正酸素ガスを流す。
- (6) 画面に Calibration と示された側のボタンを押した後、室内空気では校正する場合は 21%と表示されたボタンを押し酸素濃度表示が 20.9%となり、連続的に測定が開始されたかを確認すること。100%純正酸素ガスを使用の場合は 100%と表示されたボタンを押し酸素濃度表示が 100%であり正常に校正が終了すること。
- (7) 警報リミットは、Alarm limits 側ボタンを押し Autoset を選択すると測定値の±3%の値で上限値、下限値が設定される (測定値が酸素 21%の場合、上限 24%、下限 18%に自動的に設定される)。また、警報リミットをマニュアルで設定することもできる。

詳細については、取扱説明書を参照。

- (8) 発生した可聴警報は Alarm Off ボタンを押す事 120 秒だけ止めることができる。
- (9) 通常は測定する空気回路に T アダプタを接続し使用する。T ピースを使用しない場合においては、酸素センサの測定ガスと接触する面に何らかの形で非測定ガスがよく拡散しているようにセンサと非測定ガス系を接続すること。
- (10) スポットの測定ではない場合、本体を安定した台に配置するか、確実なアームやボールに固定する。
- (11) 測定が終了後、本体、センサおよび T ピースなどの付属品は、個々に消毒と清拭を行うこと。
- (12) 記録されたデータは、後で USB ケーブルを使用して PC に送ることもできる。
- (13) 詳細は取扱説明書に従って使用すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- (1) 本装置は患者の診断及び治療には使用しないこと。
- (2) 何らかの原因で付属の酸素センサに含まれる腐食薬液が漏れた場合は目や肌に触れないように注意する。もし目や肌に触れた場合は清水で十分に洗い流し、医師の診断を受けること。
- (3) 本装置を仕様で規定している以外の組成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場合がある。
- (4) 本装置で酸素濃度の校正を大気圧で行うのが一般的であり、その場合、大気圧と異なる環境で測定する場合補正の必要がある。

<一般的注意事項>

- (1) 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に必要がある。
- (2) 酸素センサは使用中のみならず、使用していなく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。校正時にエラーが発生した場合はセンサが消耗している可能性があるので、センサを新しいものと交換する。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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は、補正の必要がある。
- (7) 本装置の本体は防水構造 (IP54) だが、センサは水に浸けないようにすること。
- (8) 付属の酸素センサは高温の場所に放置したり保管したりしないこと。寿命が急速に短くなる。
- (9) 本装置および付属品はオートクレーブ、高温滅菌等はできない。[故障の原因になる。]

<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>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本装置を長期間使用しないで保管する場合は、充電してから保管すること。また、長期間保管後、使用する場合もまず充電してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<パッケージおよび保管>

- ・ 酸素センサは機械的に安定で気密な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。したがって気密容器等を使用し、保管しておくことと経年劣化を減らす事が可能である。
- ・ 貯蔵してあった時間や温度に左右されるが、酸素センサを容器から出したときは、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行う。もしくは 30 分程度時間がたってからもう一度校正を繰り返す。
- ・ センサの推奨保管温度は 5~15℃。

<酸素センサ寿命>

- ・ 電池と酸素センサは消耗品である。寿命は公称 1,000,000%時間、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 年である。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。簡単には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。

- ・ マイサイン O₂ 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くべきではない。

【保守・点検に係る事項】

<酸素センサの清拭>

酸素センサの表面はやわらかい布で拭く事が出来る。

金網や接続ソケットの部分など酸素センサの内部は水分がつかないようにする必要がある。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。酸素センサは液状の消毒液で滅菌しないこと。オートクレーブもかけてはいけない。

<モニタ本体のクリーニング>

ケーブル及びモニタ本体は柔らかい布で拭くこと。装置の中にコネクタ部分等より水分が入り込まないように注意すること。

**【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)