

オランテック酸素センサ

【警告】

- 機器の回路に接続後の酸素センサの校正は、センサ部が校正ガスに十分な時間に晒された後の30分以上待つてから実施する。但し、装置の特性により測定回路の起電力が安定するまでに8時間を要する場合があります、装置の校正は適宜に行う。
- 本センサに破損等の原因で内部の電解質液が漏れた場合に目に入れたり肌に触れたりしないように注意する。もし目や肌に触れたりした場合は清水で十分に洗い流し、早急に医師の診断を受ける。
- 酸素センサの製品の材質は、ガルバニ電池の原理に基づき鉛フリー電極（金属）および苛性カリ電解質液を使用している。本材質を考慮した廃棄物処理を行う。

【禁忌・禁止】

- (1) 本酸素センサを水や液体と接触させない。
- (2) 本酸素センサは高温の場所に保管または放置しない。寿命が急速に短くなる。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、麻酔器、人工呼吸器、インキュベータなど酸素を与える治療機器において、発生ガス中の酸素濃度をガルバニ電池原理による酸素濃度を測定する酸素ガス分析装置の互換センサとして使用される。

2. 種類

型名	出力端子形状
OS-01 	金メッキスリップリング
OS-02 	金メッキスリップリング
OS-04 	Molex3 ピンコネクタ
OS-07 	Molex4P4C ジャックプラグ
OS-09 	リード線付き Molex3 ピンメスコネクタ
OS-10 	6P4C モジュラージャック
OS-12 	Molex3 ピンコネクタ
OS-15 	3.5mm ミニオーディオジャック

3. 電気的定格

本品は自体が酸素濃度に比例した電荷（電流）を内蔵する抵抗にて電圧発生する電池タイプのセンサであり外部から電力を必要としない。

4. 作動原理

本製品はガルバニ電池の原理に基づいている。陽極では、電解液に溶ける金属を用いており、電子を陽極に残しイオン化し、電解液中に溶け出す。発生した電子は、回路（抵抗等）を通じて陰極に流れを取り込む。一方、大気又は測定すべきガス（酸素）は、透過膜から拡散して電解質層を経て陰極に到達すると、電解液中の水と水酸化イオンとなる。この回路の電子の移動（電流）は、拡散膜から透過する酸素濃度に比例し、内蔵回路の抵抗の両端電圧を測定することで酸素濃度が測定できる。尚、この反応は、自発的に起こるため、センサ駆動用の電源を必要としない。

5. 目品仕様等

特に指定しない仕様項目は 1013hPa、25℃空気中とする。

測定範囲	0～100% (V/V) 酸素分圧
オフセット	100%N ₂ で 5 分後に酸素 0.3% (V/V) 以内
精度/再現性	100%の酸素濃度で校正後に酸素 1%以内 (V/V)
リニアリティ	測定値相対 3%以内
ドリフト	酸素 1% (V/V) 以内
クロス感度	ISO 80601-2-55 要求事項に適合 (N ₂ , He、イソフルラン、デスフルラン、セボフルラン、および Xe について確認済み)
圧の影響	酸素分圧の変化に比例
使用温度	10～40℃
使用圧力	700～1250hPa
保存温度	-20～50℃
推奨保存温度	5～30℃

【使用目的又は効果】

ガス中の酸素濃度に比例する起電力を発生する汎用の酸素濃度センサ電池部を内蔵し、麻酔器、人工呼吸器、インキュベータおよび酸素モニター装置の交換用の酸素センサとして使用できるよう外形、電気的接続を対応させた多種の外形、電気的インターフェイス形式を用いて提供される。

【使用方法等】

本品のセンサを取り付ける際は使用される装置の添付文書及び取扱説明書を参照する。

- (1) 準備
酸素センサは専用の容器等に入れられビニル袋に入れ納品されているので、使用開始の 30 分以上前に開封し、所定の位置に取り付ける。
- (2) 校正
取り付け付けた装置の校正手順により校正を実施する。開封直後の校正は避けて実施する。また校正ガスにセンサ部が十分な時間晒された後に、校正操作をおこなうこと。
- (3) 使用方法
本センサの防水は無保護です。水及び液体の近くで操作を行わないように注意すること。製造業者が示す公称寿命を考慮し、寿命の後半期に入ったら使用開始時の校正を頻繁におこなうこと
- (4) 使用可能な機器および互換機種

製品番号	医療機器(参考)
OS-01	オメダ 0237-2034-700 ハドソン 5556 テレダイン R-15
OS-02	ドレーゲルエビタ 6850645 Evita、Fabius シリーズ ヒューレットパッカード 15201A ハドソン 5557

	テレダイン R-23
OS-04	サーボ 300/900 PB840 ハミルトン HM-12 ハドソン 5566 マックステック MAX-12 テレダイン R-24
OS-07	ゼクリスト 650/870 ハドソン 5558 テレダイン T-7
OS-09	ミニオックス IA806572
OS-10	オメダ 6050-0004-110
OS-12	テレダイン R-22
OS-15	ハドソン 5567 テレダイン R-17 ピューリタンベネット:PB7200、PB7280

【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
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7 妻恋木工第二ビル
電話番号：03-3834-2025

外国製造業者：Orantech inc.
(オランテック インコーポレーテッド 中華人民共和国)

※ 各製造会社の登録された名称または商標または Orantech Inc. が該当各社から保証を得ている、もしくは何らかの提携関係にあることを意味していない。

【使用上の注意】

- (1) 組み合わせて使用する機器の取扱説明書、本添付文書を必ず通読すること。
- (2) センサを使用するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからないよう使用すること。
 - 2) 気圧、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- (3) センサを使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) 出力端子の接触状況、極性などの点検を行い、センサが正確に作動することを確認すること。
 - 2) リード線のあるセンサではリード線の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (4) センサの使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 組み込んだ装置での動作状況を把握して患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) センサ及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (5) センサを組み込み装置から取外して保管する場合には、気密で酸素を抜いて保存温度 5 ～ 15℃ の範囲を維持すること。
- (6) センサが消耗もしくは故障した時は、新品と取り換えること。また取り換えた製品については使用済みを示す適切な表示を行い、廃棄処分すること。
- (7) センサは改造しないこと。
- (8) 装置特有の注意事項
本センサは消耗品であり、使用開始日、使用暦を管理して予防的交換を可能にすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については、次の事項に注意すること。

- (1) 本酸素センサの梱包容器状態で保管することが望ましい。ただし、開封した場合はビニル袋等使用でセンサを酸素に触れにくい状態で保管のこと。
- (2) 気圧、温度、湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態で保存温度 5 ～ 15℃ の範囲に注意すること。
- (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こと。

【保守・点検に係る事項】

保守点検については、次の事項に注意する。

- (1) 取り付け状態のセンサは、定期的に校正し、使用者の実施記録の管理を行うことが望ましい。
- (2) 連続で測定使用しなかったセンサを再使用する時には、使用前に校正を行い正確で安全に動作することを確認する。