



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

Smart02 830 (スマートオーツー ハチサンゼロ)

【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・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、電気化学式酸素センサと信号処理回路を用いて、空気中または呼気中の酸素濃度を測定する装置である。



<構成>

- 本体 x1 ● 酸素センサケーブル x1
- 単 3 形アルカリ乾電池 x3 ● シリコンスリーブ x1
- ストラップ x1 ● 取扱説明書 x1 ● 保証書 x1

<機器の分類・電気的定格>

機器の定格電圧および周波数 4.5 V DC
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: 接触部なし

<原理>

本装置は電気化学式酸素センサと信号処理回路を用い、キャピラリー孔から流入した酸素が電極間で還元反応を起こす際、流れる電流(酸素濃度に比例)を測定する。この信号を回路で増幅・デジタル変換し、マイコンが演算して酸素濃度を LCD に表示する。ファラデーの法則に基づき高精度な濃度測定を実現する装置である。

<品目仕様等>

○基本仕様

項目		パラメータ
測定範囲		(0~100)%
測定精度		±2%
分解能		0.1%
連続動作 6 時間における測定精度ドリフト		±2%
応答時間(システム応答時間)		< 30 秒
電源投入から規定動作性能到達までの時間		< 5 秒
電源 (バッテリー)	種類	単 3 形乾電池
	電圧	4.5 V DC
	使用時間	約 25 時間
	保管	長期間使用しない場合は、電池を本体から取り外してください。

項目		パラメータ
アラーム	上限アラーム設定値	19~100%
	下限アラーム設定値	18%~(上限アラーム設定値-1%)
	アラーム分解能設定	1%
	低電圧アラーム	(3.7±0.1)V
輸送および保管環境条件	温度	- 40℃~55℃
	湿度	≤93%
	気圧	500hPa ~ 1060hPa
使用環境条件	温度	5℃~40℃
	湿度	10%~90%
	気圧	860hPa ~ 1060hPa
外形寸法および重量	重量	約 136g(電池を除く)
	寸法	12.4×6.4×2.8cm

<包装>

箱による梱包。

【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. 測定器の起動

- 1) 電池カバーを開き、電池を装着してください。単 3 形アルカリ乾電池 3 本を使用します。取り付け時は極性が正しいことを確認してください。
- 2) 確定キーを押すと起動アイコンが表示され、測定モードに入ります。

2. 測定器の電源オフ

確定キーを長押しすると、ディスプレイに 3 秒のカウントダウンが表示された後、電源がオフになります。

3. 表示モードの切替

測定モード中に表示モードキーを押すことで、4 種類の表示モードを順に切り替えることができます。

4. メニュー操作

- 1) 測定モード中にメニューキーを押すとメニューモードに入り、各種パラメータの設定および調整が可能になります。
- 2) メニューモードでは、上矢印キーおよび下矢印キーを使用してメニュー項目を選択します。選択中のメニュー項目は、□で囲まれて表示されます。
- 3) メニューモードで確定キーを押すとサブメニューに入ります。
- 4) メニューモードで確定キーを押すとパラメータ設定の変更が有効になります。その後、上矢印キーおよび下矢印キーで数値を調整し、最後に確定キーを押して設定を確定します。
- 5) メニューモードまたはサブメニューモードで Exit を選択すると、測定モードに戻ります。また、メニュー操作が 15 秒間行われない場合は、自動的に測定モードに戻ります。

<併用する医療機器>

販売名(品番)	医療機器承認番号	製造販売業者
エンビテック酸素センサ (OOM102-1)	21500BZY00210000	株式会社 アイビジョン

【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。
- 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。

取扱説明書を必ず参照すること。

- 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場合がある。
- 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、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。

＜一般的な注意事項＞

- 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に必要がある。
- 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ため、センサを新しいものと交換する。
- 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。
- 本装置は防爆型機器ではないので、可燃麻醉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。
- 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。
- 本装置の本体・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＞

- 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。
- 本装置を長期間使用しないで保管する場合は、電池を外してから保管すること。

【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、保管しておくことで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。
- 本装置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＞

Justec Shenzhen Co., Ltd
(中華人民共和国)