**2025 年 05 月（第 15 版）
*2023 年 07 月（第 14 版）

承認番号:21500BZY00210000

機械器具 6　呼吸補助器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　呼吸回路ガスセンサ 36849000

エンビテック酸素センサ

【警告】
(1)　本品の使用前に、本添付文書を確認すること。
(2)　機器の回路に接続後、酸素センサの校正を行う場合、センサ部が校正ガスに充分な時間に 30 分以上晒された後に実施する。
(3)　破損等が原因で、本センサに内部の電解質液が漏れた場合に、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、清水で充分に洗い流し、医師に相談する。
(4)　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加工電極及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こと。

【禁忌・禁止】
- **本酸素センサを水や液体と接触しないこと。**
- **本酸素センサは高温の場所に保管または放置しないこと。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、認可されている麻酔器、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、ガス中の酸素濃度をガルバニ電池の原理による酸素濃度を測定する酸素センサの互換部品として使用される。

(2)種類

型名	出力端子形状	重量
OOM101	金メッキスリップリング	約 28g
OOM102	Molex 3 ピンコネクタ	約 28g
OOM102-1	3.5mm ミニオーディオジャック	約 28g
OOM103	Molex 3 ピンコネクタ	約 28g
OOM103-1	3.5mm ミニオーディオジャック	約 28g
OOM104	金メッキスリップリング	約 28g
OOM105	Molex 4P4C ジャックプラグ	約 28g
OOM106	Molex 3 ピンコネクタ	約 28g
OOM107	金メッキ スリップリング	約 43g
OOM107-2	リード線付きピンコネクタ	約 43g
OOM110	6P4C モジュラージャック	約 50g
OOM201	金メッキスリップリング	約 28g
OOM202	Molex 3 ピンコネクタ	約 28g
OOM202-2	リード線付き Molex 3 ピンメスコネクタ	約 28g

(3)電気的定格

本品は自体が酸素濃度に比例した電圧又は電流を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)動作原理

本製品はガルバニ電池の原理に基づいている。
大気又は測定すべきガスが透過膜から拡散して電解質層を経て陰極に到達する。
陽極では電解質液に溶ける鉛が溶け、電子を放出する。

$$2Pb \rightarrow 2Pb^{2+} + 4e^-$$

陰極では透過膜から拡散した酸素が、陽極で放出され出力回路を経た電子を取り込む。

$$O_2 + 2H_2O + 4e^- \rightarrow 4OH^-$$

この電子の移動（電流）は、拡散膜から透過する酸素濃度に比例し、電流を測定して酸素濃度が測定できる。この反応は、自発的に起るため、センサ駆動用の電源を必要としない。

(5)品目仕様等

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 0.5%（V/V）以内
精度および再現性	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	8 時間連続使用で酸素 1%（V/V）以内
クロス感度	以下のガス組成に対して酸素 0.5%（V/V）以内 二酸化炭素10%＋窒素90% 一酸化窒素80%（V/V）＋窒素20% ハロセン7.5%（V/V）＋窒素92.5% イソフルラン7.5%（V/V）＋窒素92.5% エンフルラン7.5%（V/V）＋窒素92.5% セボフルラン9.0%（V/V）＋窒素91% デスフルラン20%（V/V）＋窒素80%
湿度の影響	測定値相対 気温 25℃において-0.03%/%RH
圧の影響	酸素分圧の変化に比例
反応時間	最終値の 90%到達時間は 13 秒以内
衝撃の影響	1m の高さからの落下後に測定値相対 1%以内
使用温度	0～50℃
温度の影響	測定値相対 3%以内の誤差あり
使用湿度	0～99%RH（露滴のないこと）
保存温度	-20～＋50℃
推奨保存温度	＋5～＋15℃
推奨電気的負荷	10ｋΩ　以上

【使用目的又は効果】

エンビテック酸素センサは、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する機器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に入って納品されているので、使用開始の 30 分前に開封して、所定の位置に取り付ける。

（2）校正
取り付けた装置での校正手順により実施する。
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充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。
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。

（4）使用可能な互換機種

製品番号	互換機種
OOM101 	オメダ 0237-2034-700 ハドソン 5556 テレダイン R-15
OOM102 	テレダイン R-22

製品番号	互換機種
OOM102-1 	ハドソン 5567 テレダイン R-17 ピューリタンベネット:PB7200、PB7280
OOM103 	テレダイン R-22CC CSI POET
OOM103-1 	ハドソン 5567 テレダイン R-17
OOM104 	ドレーゲル 6850645 (インキュベータ 8000)
OOM105 	ゼクリスト 650/870 ハドソン 5558 テレダイン T-7
OOM106 	データスコープ 0600-00-0002
OOM107 	ハミルトン HM-01 ハドソン 5569 テレダイン T-1、T-2
OOM107-2 	バイオテック 48351 ハドソン 5568 テレダイン C1R、C2R
OOM110 	オメダ 6050-0004-110
OOM201 	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
OOM202 	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
OOM202-2 	ミニオックス IA806572

【使用上の注意】

(1) 使用する機器の取扱説明書、本添付文書を必ず通読する

(2) センサを使用するときは、次の事項に注意する
- 水のかからないよう使用する
- 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
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する
- 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

(3) センサを使用する前には次の事項に注意する
- 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
- 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

(4) センサの使用中は次の事項に注意する
- 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
- 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

(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

(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、国や地方自治体の規則に従い産業廃棄物として処分する

(7) センサは改造しない

(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

***【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
- 本酸素センサの容器状態で保管すること。
- 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
- 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℃の範囲注意する
- 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

有効期間
- 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】

保守点検については、次の事項に注意する
- 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
- 連続で測定使用しなかったセンサを再使用するときには、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

****【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

<外国製造業者>

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）

※ 製造会社名およびその製品番号は、各製造会社の固有の登録名称等です。従って Honeywell Healthcare Solutions GmbH 及び株式会社アイビジョンが各社から何らかの保証を得ている或いは何らかの提携関係にあることを意味しておりません。