

機械器具 (06) 呼吸補助器
JMDN コード：42411000 成人用人工呼吸器
高度管理医療機器特定保守管理医療機器
「ラングベンチレータ ALV3000」の付属品
(酸素センサ)

【警告】

- 本品の使用前に、この添付文書を確認すること。
- 保管環境及び条件によりセンサの信号が安定するまでに 30 分以上かかる場合がある。
- 何らかの原因でこのセンサに含まれる腐食液が漏れた場合は、目に入れたり肌に触れたりしないように注意すること。もし目に入ったり肌に触れたりした場合は清水で十分に洗い流すこと。

【禁忌・禁止】

- 本製品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。

【形状・構造及び原理】

本製品は、人工呼吸器 ALV3000 に使用する装置内での酸素濃度測定のために使用するガルバニ電池の測定原理による酸素センサである。



外観写真

＜酸素濃度出力端子＞

3.5mm ミニオーディオジャック

＜寸法および重量＞

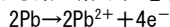
- 外径寸法：直径 28×長さ 41mm（径は最大値）
- 重量：28g

＜電気的定格＞

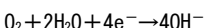
本品は自体が酸素濃度に比例した電圧を発生する電池タイプのセンサであり外部から電力を必要としない。

＜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。



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。



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。

＊＜品目仕様等＞

特に指定しない仕様項目は 1013hPa、25℃空気中での値である。

測定範囲	0～100% (V/V) 酸素分圧
オフセット	100%N2 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
湿度の影響	測定値相対：気温 25℃で-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	-20～60℃
推奨保存温度	5～15℃
推奨電氣的負荷	10 k Ω 以上
公称センサ寿命	100 万 %・時間

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

ガス中の酸素濃度に比例する起電力を発生する酸素濃度センサで、人工呼吸器 ALV3000 装置内部の吸気回路でガスの酸素濃度をモニタするために使用される。

【使用方法等】

1. 準備
酸素センサは使用開始の 30 分前に開缶して、出来れば所定の取り付け位置にとりつけて置く事が望ましい。
2. 校正
取り付けた装置での校正手順により実施する。
前項で述べたように開缶直後の校正は避けて 30 分程度置いてから実施する。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。
3. 使用方法
センサ部が水分で覆われる事のないように注意する。
また製造業者が示す公称寿命を考慮して、その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。

【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明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) 水が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。
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. センサを組み込んだ装置から取り外して保管する場合も、出来れば密閉できる缶に収容して冷暗所に保管しておくこと。
6. センサが消耗もしくは故障した時は、直ちに新品と取り替えること。また取り替えた製品については使用済みを示す適切な表示を行い、廃棄処分に回すこと。
7. センサを取り付けた人工呼吸器を使用していないときにも

センサ部に高濃度の酸素が残留していると、センサは急速に消耗するので注意する事。

8. センサは改造しないこと。

【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。

- 納品されたケースのままで保管すること。
- 保管環境の温度範囲を 5～15℃に保つこと。
- 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。
- 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。

＜保管期間及び使用期間＞

このセンサは化学反応を利用するもので、保管中も自己放電により消耗するので長期間の保管はなるべく避けること。

貯蔵有効期間は推奨温度範囲で保存されている場合約 6 ヶ月、その他の場合は 3 か月以内とする。

また使用開始後においては使用開始日、使用経歴を管理して、6～12 ヶ月周期での予防的交換を行うことを推奨する。

【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、必ず定期的に校正をおこなうこと。
- しばらく使用しなかったセンサを再使用するときには、使用前に必ず校正を行い正確で安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：

株式会社アイビジョン

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7

TEL：(03) 3834-2025

FAX：(03) 3834-2026