

器 06 呼吸補助器

一般医療機器 一般的名称:酸素ガス分析装置（35219000）

酸素濃度計（Handi+）

【禁忌・禁止】＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等 のおそれがあるため。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本製品は、酸素濃度表示ユニットと酸素センサで構成されている。
酸素濃度ユニットには液晶表示器、電源 ON ボタン、校正ボタンがある。



名 称	機 能 等								
ON ボタン	電源の ON/OFF 時に押す 電源 ON 中にボタン操作をしないと約 80 秒後に自動的にスリープモード(電源 OFF)になる。								
液晶表示器	以下を表示する ・ローバッテリーシンボル表示 ：電池電圧が低下すると表示 ・酸素濃度%表示 ・校正要求シンボル表示 ：校正実施後、1 週間経過時 ：装置が校正を必要と判断した時に表示 ・オーバーレンジ表示 ：3 桁表示なので濃度表示が 99.9%を超えた時の表示はオーバーレンジ表示となる ＜表示例＞ <table><tr><td>液晶表示</td><td>酸素濃度</td></tr><tr><td>0.0.0</td><td>100%</td></tr><tr><td>0.0.1</td><td>101%</td></tr><tr><td>0.0.2</td><td>102%</td></tr></table>	液晶表示	酸素濃度	0.0.0	100%	0.0.1	101%	0.0.2	102%
液晶表示	酸素濃度								
0.0.0	100%								
0.0.1	101%								
0.0.2	102%								
校正ボタン	校正を実施する時に押す ：「CAL」と表示するまで、3 秒以上長押しする。 (AUTO-CAL)								

＜付属品＞

名 称	用 途
フローダイバータ	検知面へ接続する分流器
スレッドコネクタ、チューブ	検知面へ接続する接続具
T アダプタ	サンプルガス回路とフローダイバータの接続アダプタ(青色)

2. 寸法及び質量

幅：62mm、高さ：74mm 公差±10%以内
質量：60g 公差±10%以内

3. 動作原理

本製品の酸素センサはガルバニ電池式酸素センサである。
酸素センサは気体中の酸素濃度に比例した出力電圧を発生する。
酸素センサの出力電圧をマイクロプロセッサが処理し、酸素濃度ユニットの液晶表示器に酸素濃度を表示する。

【使用目的又は効果】

本製品は、気体中の酸素濃度をガルバニ電池式酸素センサによって測定することに用いる。

【使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

＜使用前の準備＞

- 1) ON ボタンを押し、電源を ON にする。
- 2) 酸素センサへ付属のフローダイバータを取り付ける。
- 3) (酸素センサ検知面を下にして) 大気中で酸素濃度表示が安定していることを確認する。
- 4) 電源 ON にし、約 21%±3%以内を示していることを確認する。
※異なる時は、校正ボタンを 3 秒以上長押し大気自動校正を行う。ボタン操作をしないと約 80 秒後に自動的にスリープモード(電源 OFF)になる。
※100%酸素を用いた校正を行う時は取扱説明書を参照のこと。

＜酸素濃度の測定＞

- 1) 測定ガス回路に T アダプタを取付ける。
- 2) T アダプタへフローダイバータを差し込む。
- 3) 20 秒以上測定ガスに曝し、電源を ON にする。
- 4) 安定した酸素濃度表示値を記録する。
※ボタン操作をしないと約 80 秒後に自動的にスリープモード(電源 OFF)になる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を高温の場所で保管しないこと。「本品劣化防止」
- 2) 電源 ON 中にボタン操作をしないと約 80 秒後に自動的にスリープモード(電源 OFF)になる。
- 3) 本品の消耗劣化した酸素センサは交換できない。
- 4) 使用環境が安定しているのに校正インジケータ表示が頻発する、「CAL Err lo」「CAL Err hi」のエラーコードが表示される時は酸素センサの消耗劣化している可能性が高い。
- 5) 本品の消耗した電池は交換できない。
- 6) 電源を ON にした時、ローバッテリーシンボルが表示ある時、「E04」「CAL Err Bat」のエラーコードが表示する時は電池が消耗している可能性が高い。
- 7) 酸素センサの検知面を下に向け使用・保管すること。
- 8) 使用前に必ず校正し、動作確認をすること。
酸素濃度の校正は大気又は 100%酸素ガスを用いる。
- 9) 定期的に 100%酸素ガスで動作確認をすること。
- 10) 使用温度範囲以外の温度に酸素センサを曝して使用しないこと。
- 11) 本体部分は非防爆構造なので、酸素センサ検出部以外は引火性ガスから遠ざけること。
- 12) 本品をオン中にボタン操作をしないと約 80 秒後に自動的にスリープモード(電源 OFF)になる。
- 13) 本品は主に、医療用酸素供給装置および呼吸器ケアシステムによって供給される酸素レベルのスポットチェック用に設計している。

取扱説明書は必ず参照すること

<相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）>
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像 診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者 治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また爆発の誘因となるおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は普段の使用環境気温に近い気温で保管すること。
- ・本品外装は 65%イソプロピルアルコール水溶液または殺菌ワイプで湿らせた布を使用すること。
- ・本品外装の清掃の際は、溶液が本品内に入らないようにすること。
- ・本品を液体につけないこと。
- ・本品を滅菌（蒸気やエチレンオキシド、放射線滅菌）しないこと。
- ・フローダイバータおよび T アダプタは、イソプロピルアルコールで洗浄することにより消毒することができる。
- ・フローダイバータおよび T アダプタは、蒸気やエチレンオキシドで滅菌することができる。

滅菌中に材料に課される条件が変化するため、滅菌プロセスを実施することができる正確な回数を決定することは不可能である。

従って、滅菌後及び使用前にフローダイバータおよび T アダプタを慎重に検査して、亀裂がないことを確認し、有効な使用を損なう可能性のある重大な兆候又は物理的損傷の兆候が無いことなど、使用に適していることを確認すること。

フローダイバータと T アダプタの両方には、滅菌プロセスから残った化学的残留物がないことも必要である。

洗浄、消毒、滅菌プロセスのばらつきのため、特定の滅菌指示を出すことはできない、付属品の無菌性を保証することもできない。

従って、滅菌方法の詳細については滅菌メーカーの説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：常温

【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：カフベンテックジャパン株式会社

住 所：東京都文京区本郷 3-42-5

TEL 03-3814-1133

営業窓口：TEL 03-5805-5835

外国製造業者：Maxtec, LLC

製造国名：アメリカ合衆国

取扱説明書は必ず参照すること