

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 (MAXO2+)

【禁忌・禁止】＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

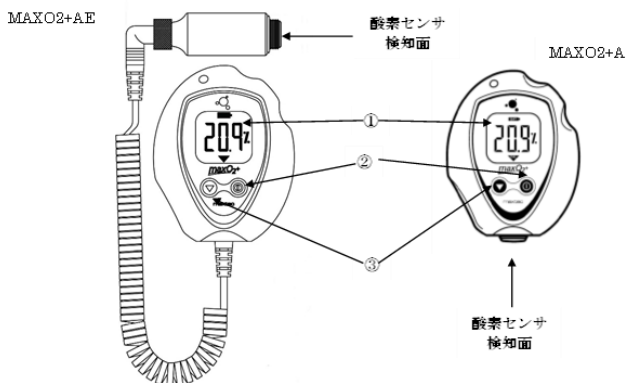
- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等 のおそれがあるため。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本製品には 2 つのモデルがある。

モデル名	酸素センサの取付け方法
MAXO2+AE	酸素センサが外付け
MAXO2+A	酸素センサが内蔵



2. 動作原理

気体中の酸素濃度をガルバニ電池式酸素センサにより測定され、酸素濃度に比例した電圧として検出される。
酸素濃度の校正は大気又は 100%酸素ガスを使用する。
検出電圧をマイクロプロセッサにより処理し、酸素濃度を液晶表示器に表示する。
酸素濃度の校正は大気又は 100%酸素ガスを基準にして、マイクロプロセッサが校正を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、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/OFF キーを押し、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) 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) 校正キーを 3 秒以上長押し大気校正を行う。
※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、安定した酸素濃度表示値を記録する。

【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) MAXO2+AE の場合、酸素センサとケーブルとの接続コネクタを過度に回転させないこと。
「故障の原因となります。」
- 3) 電池は単三アルカリ乾電池を使用すること。
- 4) 電池を交換しネジを締め付ける時は、破損しない程度による注意深く締め付けること。
- 5) 電源を ON にした時、ローバッテリーシンボル表示がある時は、使用前に電池を交換すること。
- 6) 酸素センサの検知面を下に向け使用・保管すること。
- 7) 使用前に必ず校正し、動作確認をすること。
- 8) 定期的に酸素 100%ガスで動作確認をすること。
- 9) 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。
- 10) 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) MAXO2+AE の場合、酸素センサのケーブルを患者の顔や首のそばを通さないこと。
- 13) 連続してモニタリングする場合や使用環境（温度、湿度、気圧等）が著しく変わった場合は、必ず再校正し使用すること。

＜付属品＞

番号	名 称	機 能 等
④	フローダイバータ	検知面へ接続する分流器
⑤	スレッドコネクタ、チューブ	検知面へ接続する接続具（+A のみ）
⑥	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）

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してください。

＜清掃方法について＞

1. 本体

- 本体の外装清掃をする際には、溶液が本品内に入らないよう、適切な処置を行うこと。
本体を液体につけないこと。
- 本体外装は、薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭き、中性洗剤が残らないように拭き取ること。
- 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。

2. 酸素センサ

- 酸素センサを 65～70%のイソプロピルアルコール水溶液で湿らせた布で拭くことができる。
- スプレー式の殺菌剤は、酸素センサの膜に塩分が蓄積し不具合が生じるので使用をしないこと。
- 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。

3. 付属品

- 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。
- 付属品は再使用する前に完全に乾燥していること。
- 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