

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）

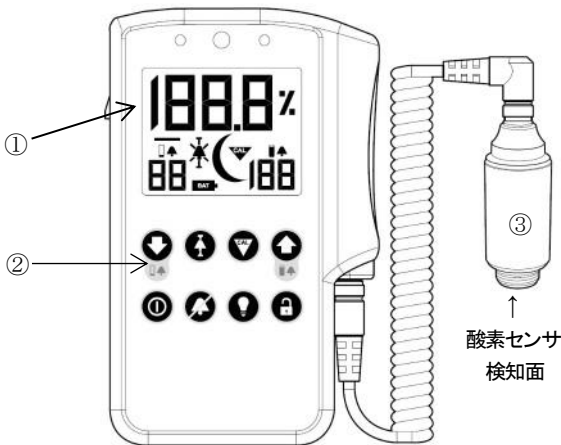
酸素濃度計
(MAXO2 ME)

【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



番号	名 称	機 能 等
①	液晶表示器	酸素濃度、および以下を表示する ・ Sleep Mode Indicator : スリープモード有効時に表示 ・ High Alarm Indicator : 高アラーム作動時に表示 ・ Low Alarm Indicator : 低アラーム作動時に表示 ・ Calibration Reminder : 校正タイマー起動時に表示 ・ Smart Alarm Mode Indicator : スマートアラーム有効時に表示 ・ Alarm Silence Indicator : アラーム音一時消音機能時に表示 ・ Low Battery Indicator : 乾電池の低電圧時に表示
②	キーパッド	各種キーは以下の動作をおこなう ・ ON/OFF Key : 電源の ON/OFF をおこなう ・ Silent Key : アラーム音の一時消音をおこなう ・ Backlight Key : バックライトの作動 ・ Unlock Key : 各キーのロック/ロック解除をおこなう ・ Smart Alarm Key : スマートアラームの設定 ・ CAL (Calibration Key) : 校正実施をおこなう ・ DOWN (LOW ALARM) Key : アラーム下限値の設定をおこなう ・ UP (HIGH ALARM) Key : アラーム上限値の設定をおこなう
③	酸素センサ	ガルバニ電池式酸素センサ

＜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
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・質量

寸法: 91mm(W)×147mm(H)×30mm(D) 公差±10%以内
質量: 680g 公差±10%以内

3. 動作原理

気体中の酸素濃度に比例した電圧をガルバニ電池式酸素センサで検出しマイクロプロセッサで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%酸素ガスを使用する。

【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。

1. 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) ロック解除キーを押しキーロックを解除する。
- 5) 校正キーを押す。 (「CAL」と表示)
自動校正を終了し濃度表示に戻る。(約 10 秒程度)
(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)

2. 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) 測定ガスを 20 秒以上流し、十分に安定した測定値を記録する。
(モニタリングを開始する)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を高温の場所で保管しないこと。「本品劣化防止」
- ・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。」
- ・電池は単三形アルカリ乾電池を使用すること。
- ・充電用電池は使用しないこと。
- ・電源を ON にした時、ローバッテリーシンボルの表示がある時は、使用前に電池を交換すること。
- ・酸素センサの検知面を下に向け使用・保管すること。
- ・使用前に必ず校正し、動作確認をすること。
- ・定期的に酸素 100%ガスで動作確認をすること。
- ・作動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。
- ・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。
- ・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。
- ・連続してモニタリングする場合は定期的な校正を行い、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。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：－15～50℃

【保守・点検に係る事項】

＜清掃＞

本体と付属品の外面を清掃する。

酸素センサの検出面または T アダプタ/フローダイバータの内面が汚染
されたと思われる場合は、これらの品目を廃棄して交換する必要がある。

- 1) Super Sani-Cloth 殺菌ディスポーザブルワイプ（医療グレード消
毒ワイプ）同等品を用いて本体と付属品の外面から目に見える汚
染物すべて除去する。
汚染物質が入り込む可能性のある本体の継ぎ目やくぼみから、汚
染物質を厳重に目視確認して除去すること。
- 2) 全ての目に見える汚染を除去した後、新しい殺菌ワイプを用いて
本体と付属品の表面を完全に濡らす。
4 分間濡らした状態で放置する。
必要に応じて追加のワイプを用いて表面が 4 分間連続して濡れる
ようにする。
- 3) 本体と付属品を空気乾燥させる。
- 4) 各構成品に目に見える汚染がないか目視確認をする。
- 5) 本品を清潔で乾燥した場所で保管する。
30 日以上使用しない時は、電池を外すこと。

注意：

- ・ラベルを過度に擦ると表示が読みにくくなる可能性がある。
- ・洗浄液を本体、センサ、プザーの開口部に直接スプレーしないこと。
- ・本体や酸素センサを液体除染剤に浸さないこと。
- ・強い溶剤クリーナーは使用しないこと。
- ・洗浄液が酸素センサの検知面に接触させるとセンサの読み取りが損
なわれる可能性があるので接触しないようにすること。
- ・蒸気、エチレンオキシドまたは放射線で本品を滅菌しないこと。

＜保守＞

- ・酸素センサは消耗劣化をするので適宜交換すること。

標準的な交換目安：2 年毎

但し、高濃度の酸素を長時間測定した時は消耗劣化が加速し、交換が
交換目安交より早くなる可能性がある。

- ・コイルケーブルに不具合がある時は交換すること。

＜点検＞

- ・定期的に電池を外し、セルフチェックで正常を確認すること。
- ・定期的に校正後に 100%酸素で正常な反応を確認すること。
- ・警報テスト

警報の定期的なテストは、毎年実行する必要がある。

以下の確認を行い、機能に問題がある場合は修理に出すこと。

- (1) 低警報の確認
低警報設定を 23%以上に調整し、センサを室内の空気（20.9%）
に曝す。
正常：低警報音が鳴り LED が点滅
- (2) 高警報の確認
低警報設定を 17%以下、高警報設定を 18%に調整し、センサを
室内空気（20.9%）に曝す。
正常：高警報音が鳴り LED が点滅

【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