



# 酸素モニタ マイサイン〇2

取扱マニュアル



2012年10月17日 マイサインO2



取扱マニュアル Ver.1.00

### 目次

1	安全にお使いいただくために	5
	1.1 保存および梱包について	6
	1.2 酸素センサ	6
	1.3 バッテリ	6
2	使用方法について	7
3	使用準備	9
	3.1 組立て	9
	3.2 バッテリ充電	9
	3.2.1 外部電源がらのバッテリ充電	9
	3.2.2 PCのUSBポート使用のバッテリ充電	9
	3.3 セットアップ / マウント	11
4	動作	12
	4.1 キーとLED	13
	4.2 本機の動作メニュ(全体構成)	14
	4.3 ディスプレイ表示	15
	4.4 電源 ON/OFF	16
	4.5 動作メニュー	18
	4.6 キーロック	19
	4.7 ビュウーメニュ	20
	4.7.1 Trend	21
	4.7.2 Measured Value	22
	4.7.3 Auto-tiena	23
	4.6 Data memory ()ータメモリ)	24
	4.8.2 Measurement series (一任デー々表示)	24
	4.8.3 Delete all (データ全消去)	26
	4.0.5 Delete all (ア グビバム) 4.9 "Alarm setting"(警報設定)	27
	4.9.1 Alarm limits (警報リミット)	27
	4.9.2 Alarm volume (警報音量)	28
	4.9.3 警報音の一時的及び恒久的ON/OFF	29
	4.9.4 Reminder Signal (リマインダ信号)	29
	4.10 Calibration (キャリブレーション)	30
	4.10.1 キャリブレーション時のエラーと測定値の記録	31
	4.10.2 測定に影響を及ぼす要因	32
	4.11 一般設定(General setting)	33
	4.11.1 Language(言語)	33
	4.11.2 Date/Time(日付/時刻)	34
	4.11.3   Display (表示)	34
	4.11.4 Key sound (キータッチ音)	35
	4.11.5 UserProfile (ユーザプロファイル)	35
	4.12 Info(システム情報)	36
	4.12.1 システム情報	36
5	保守、メインテナンス	37
	5.1 バッテリ交換	38
	5.2 センサの交換方法	38
6	PCソフトウエア	39

7	アラームメッセージ	44
8	エラー表示と対処方法	.45
9	技術仕様	46
10	マイサイン02構成と付属品	48
付録	マイサン02の付属CDと PCソフトウエアインストール	.49
参考	圧力変化に対するマイサインO2の指示値について	52

### マイサインO2の画面表示について

マイサインO2は日本語の画面表示はございません。 ドイツ語、英語、フランス語、スペイン語、イタリア語の中から言語選択し、使用してください。

### 1 安全にお使いいただくために

本機の使用に当たっては、取扱マニュアルを熟読してください。本機は機器の本来の用途の みで使用してください。

なお本器は日本国内で、薬事法のクラス I 機器として届出しており、患者監視など治療目的 は使用が許可されていなこともご承知ください。

- 可燃及び燃料ガス使用領域では絶対に使用しないでください。防爆型ではありません。
- 酸素や可燃性の麻酔ガス環境で使用する場合の潜在的な危険を十分承知してご使用ください。麻酔ガスと酸素の高濃度混合ガスは引火性があります。
- 本機は 9 技術仕様 で示す規格に適合し、一定の電磁環境レベルで動作するよう設計 されていますが、なお高周波を使用するモバイル通信機器との間で相互に干渉あるいは動 作障害を起こすことがあります。
- 除細動器の使用下では使用しないでください。

#### 使用前確認

本機の使用前に本体、酸素センサ、およびセンサーケーブルに外観異常がないことを確認し て使用してください。異常を認めた場合は絶対に使用しないでください。

#### 保守点検

本機の保守点検、修理については販売店、または製造販売業者にご相談ください。

#### 取扱説明書の表記記号について



適切に安全に測定がなされない場合、重大な人身への危害または器物損傷の危 害があります。



"注意":本機の使用に関する重要な情報を示します。

### 1.1 保存および梱包について

マイサインO2本体および酸素センサは、ご購入時の包装パッケージに保管した状態で -20~50℃の範囲で保管してください。

### 1.2 酸素センサ

- センサに機械的ストレスを与えないでください
   機械的損傷を受けた酸素センサを使用しないでください。また本器本来の目的以外に利用しないでください。
- 消毒液を使って消毒しないでください。
- 表面は、ソフトで柔らかな使い捨ての布等を使ってクリーニングしてください。

#### 人や環境に対する危害

酸素センサには、



鉛/鉛を含む物質 : 塵として吸入したり皮膚経由の吸収で体内に摂取 されると毒性がありますので、適正な防護措置を施してください(注)。

苛性カリ溶液 : センサ内部の液体が万が一漏れ出して皮膚や眼に接触す ると、腐食性が強く大変危険です。触れた場合は直ぐによく水洗いし、医師の 指示に従ってください。

#### 廃棄

ー般のゴミとして廃棄しないでください。電気電子機器は対応する電子部品の廃棄規制に準 じてください。一般廃棄物として廃棄できません。

廃棄については、地方自治体あるいは国の法律や条令により確認してください。

(注)適正な防護措置について

万が一、酸素センサの破損等が発生した場合、鉛/鉛化合物の吸入を防ぐため、呼吸用保護具を 使用し、また皮膚の保護にため保護手袋、目の保護のため安全眼鏡を使用し、また作業衣(労働安 全保護衣類)を着用し、センサの処理をするようにしてください。処理中は、飲食は避けるようにしてく ださい。使用した保護具は適正な処理をし、環境に放出しないように注意してください。 [参考:国際化学物質安全性カード 鉛 ISCS 番号:0052 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)]

#### 1.3 バッテリ

- 火の中に投じないでください。
- バッテリにダメージを与えたり、構造を変えたりしないでください。



- · 液体類と接触しないようにしてください。
- ・ 金属片等と一緒に保管しないでください。電極がショートして危険な状態が
   発生する恐れがあります。

### 廃棄

一般のゴミとして廃棄しないでください。

### 使用方法について

#### 適用領域

酸素モニタ "マイサインO2"はガスに含まれる酸素濃度の測定をします。 以下に示すような装置で供給される呼吸ガスの保守点検に適しています。

- 麻酔吸入装置
- 人工呼吸器
- 新生児インキュベータ
- 酸素療法機器

マイサインO2は EnviteC 製酸素センサ 00M111 のみ使用可能で、センサは長寿命で安定して使用でき、マイサインモニタに適したセンサを使用しています。

使用に当たって

取扱説明書の内容をよく理解し使用してください。正確な測定結果をとより高い測定精度 を得るために最新技術を用いて設計されたモニタです。このモニタはこの目的のために下 記の各構成要素を常に監視して性能を維持しています。

- 充電器への接続
   酸素センサ
- LED

内部メモリ

• バッテリ

本機は、データメモリと USB ポートを備えています。得られたデータは、付属のソフトウエア"PC Software MySign"とデータケーブルでパソコンに送付、解析することが可能です。



詳細については本取扱説明書の6. PC ソフトウエアの項目及び、オンライン ヘルプの "PC software MySign"を参照してください。

### ラベル記号について

i	取扱説明書の指示に従ってく ださい	SN	シリアル番号
$\sim$	製造年月	★	BF 型で、除細動器からの障害を受 けます
PN	製造番号	X	一般ごみとしての廃棄禁止
	製造業者	IP	保護等級(IEC 60529 防水や防塵の 程度)

酸素モニタ マイサインO2

ラベル記号について(続き)

6	キーロック	ON
ð	キーロック	OFF
~	表示	
B	データメモリ	J
\$	アラーム	
≯	校正	
$\odot$	一般設定	
6	ヘルプ	
	Up (上)	
	Down (下)	
$\mathbf{X}$	消音	
	一時消音	

	バッテリ
ø	主電源 / 充電中
모	コンピュータに接続中
P	データセットにマーキングするフラ グ
Θ	エラ
	情報
0	情報
Ē	システムヘルプ/クイックガイド
!	低優先度警報
!!	中優先度警報
!!!	高優先度警報

### 3 使用準備

### 3.1 組立て

酸素センサ②を時計まわりにフロー分割器 ③にねじ込み、T ピース④に接続します。そのあ と、空気もれが完全にないことを確認します。次にセンサケーブル ①を マイサインO2 本体 ⑤ と酸素センサ② に接続してください。



### 3.2 バッテリ充電

マイサインO2 を最初に使用する前にはバッテリをフル充電してください。外部電源または コンピュータの USB ポート(USB2.0以上)のどちらでも充電可能です。

#### 3.2.1 外部電源がらのバッテリ充電

バッテリは付属の充電専用ACアダプタ(P/N:602-14-003)およびUSBケーブル(P/N: 602-14-005)を用いて充電することができます。バッテリ充電は、約5時間を要します。バ ッテリがフル充電状態になると、表示バッテリーシンボルもフル点灯になります。

### 3.2.2 PCのUSBポート使用のパッテリ充電

PC の USB ポートを使って充電する場合、付属の USB ケーブルで PC の USB ポートと接続します。PC の USB ポート(USB2.0 以上)から供給される電流は500mA 程度の場合が 多く、フル充電には6時間以上要する場合があります。



- 電流容量が十分でない PC の USB ポート(USB1.1 等)に接続し、充電 しようとすると USB ポートの故障原因となる恐れがあります。接続する 場合は 500mA 以上の電流容量がとれる USB ポート(USB2.0 以上) へ の接続をお願いします。あらかじめ PC の USB ポートの電流値を確かめ てから接続してください。
- バッテリーインディケータのレベル位置による情報は、4.3 ディスプレイ 表示の項、及び 7. アラームメッセージを参照してください。

充電するには、マイサインO2本体の USB ポートのカバをはずし、USB 接続ケーブル(P/N: 602-14-005)に接続し、コンピュータあるいは USB ポート外部電源に接続してください。





### システム電源投入

本機の電源を投入するには、ON/OFF ボタン

を約1秒押してください。最初に電源を投入されたときには、必ずキャリブレーションを行います。



- 本機の電源 ON/OFF に関する情報は本説明書の 4.3 電源 ON/OFF の項を参照してください。
- キャリブレーションについての詳細情報は、本説明書の4.10
   Calibration(キャリブレーション)を参照してください。

### 3.3 セットアップ / マウント

マイサインO2の使用場所により、平らな場所に置く、あるいはマイサイン用マウントにク ランプして縦横自在に設置することも出来ます。



マイサインO2に組み込みのサポートを引出して 平対面に据え付けることが出来ます。



ー例として、ベッドのフレームにテンションアームを固定して、ねじ込みハンドル①を時計まわり に回してホルダを取り付けます。

そしてマイサイン用マウントのマウンティングプ レートをマイサインO2 の背面のガイド②に挿入 してから、③のハンドルホイールを時計周りにま わし固定します。

### 4 動作

本機は、 表側のメンブレンキーを用いて操作します。メンブレンキーは清潔を保つため 湿った布で清掃することができます。システムステータスおよびエラーメッセージは表示器 に示されます(尚、画面例は英語表示であり、日本語表示はありません )。

前面

背面





No.	説明	No.	説明
1	本体	6	ON/OFF ボタン
2	ディスプレイ	7	センサソケット
3	操作ボタン	8	スピーカ
4	USB ポート	9	サポート
5	アラーム LED 赤/黄色		

### 4.1 キーと LED



例:

		Back	Selection	
		機能 1	機能2	
	上(Up)選択ボタ	ン		
	メニュ項目を選択	しまたはパラメータの	変更に使用する。	
	下(Down)選択オ	ドタン		
	メニュ項目を選択	しまたはパラメータの	変更に使用する。	
	メインメニュ ボ	タン		
	メインメニュをひ	らく、またはメインメ	ニュを再表示する。	
Ċ	アラーム 0FF ボタ	ン (アラーム OFF の	とき黄色の LED 点灯)	
	アラームの消音に	ついて ⇒ 消音でき	るのは2分間です	
	LED ON LED 点滅	<ul> <li>→ 音声アラームが</li> <li>→ アラームがメイ</li> </ul>	OFF されるとすぐ点灯す ンメニュ設定でOFFされ	る ぃた場合
0	<b>ON/OFFボタ</b>	ン		
	装置をON/OF	Fする		
$\bigcirc$	アラームLED	赤/黄色		
	可視信号、 7.	アラームメッセージ	の項参照のこと	

### 4.2 本機の動作メニュ(全体構成)

本機の動作メニュ(全体構成)を以下に示します。尚、各メニュ詳細は機能向上のため変 更されることがあります。



## 4.3 ディスプレイ表示



No.	説明	
1	日時表示	
2	測定 ID (連続番号)	
3	バッテリ状態インディケータ	
4	現在の酸素濃度測定値	
5	上限アラームリミット	
6	下限アラームリミット	
7	現在の情報表示	
8	ソフトキー 1+2の機能	

### 4.4 電源 ON/OFF

本機の電源を入れると、自動ですべての内部機能の確認を行います。この電源 ON 直後に "Self-Test"(セルフテスト)及びセルフチェック結果(OK の場合" Self-Test OK")を表 示し、そのあと本機のソフトウエアバージョン、ハードウエアバージョンとシリアル番号を2 秒間画面表示します。

#### 本機の電源 ON

## 1秒程度ボタンを押し続けます。

本機は約5秒後に測定可能状態になります。

#### 例: 本機が電源 ON 動作中の情報表示





測定データを PC ソフトウエアを用いて 識別してある場合、電源投入後に、この 入力データを特定のデータレコードにコ ピーするかどうかを画面で聞いてきま す。



2 分以内に画面の要求に応えない場合、そのレコードに記録せず、本機は新し いレコードを生成して記録を開始します。

#### 本機の電源 0FF

0

シャットダウン動作は、数字の3から始まるカウントダウン表示します。カウントダウン表示中に、ON/OFFボタンをはなすと、カウントダウンは停止し、本機は動作し続けます。

⇒ 約3秒の間ボタンを押し続けます。





一度、本機を電源 OFF すると、測定されていたデータは、内部メモリに記憶 され、後から確認することができます。

### 4.5 動作メニュー

本機のメニュ構成を以下に示します。 メニューボタン 

「

を押すとメニュ画面が表
示されます。



メニュー画面

### 各メニューについて

Key Lock	:	キーロック(入力不可状態)にします
View	:	測定データの表示方法の選択
Data memory	:	測定保存データの表示、及び測定保存データの消去、
		測定中のデータにフラグを入れる
Alarm setting	:	アラームの上限値、下限値の設定、アラーム音量の設定、
		リマインダ機能の設定
Calibration	:	キャリブレーションを行う
General setting	:	言語設定、日付/時刻、表示、キー音、識別名の設定など
Info	:	システム情報の表示

各機能についての詳細は、4.6~4.12 で示します。

### 4.6 キーロック



### 4.7 ビュウーメニュ

測定表示モードから、ビュウーメニュへ切替ることができます。『Trend』、『Measured Value』および『Auto Trend』表示が可能です。



メインメニュで"View"を選択します。

このメニューを開くと、『Trend』(トレンド)、『Measured Value』(測定値表示)及び『Auto-trend』(自動トレンド)のいずれかを選択できます。

### 4.7.1 Trend

このモードでは、現在の測定値と過去3時間の測定トレンドを表示します。このモードは、測 定値変化を分かりやすく示します。





ユニットを水平に置いたときには、トレンド表示時間幅を 4 時間にすることが 出来ます。

### 4.7.2 Measured Value

このモードでは、現在の酸素濃度を示します。過去の測定値の全貌を見たい場合、"Data memory"メニュで "Measurement Series" を使って確認できます





ユニットを水平に置いたときには、表示も水平になります。

### 4.7.3 Auto-trend

このモードでは、"Trend"と"Measured value"の両方を示します。本機を水平に保つと自動的に"Measured value"から"Trend"に自動的に切り替わります。



### 4.8 Data memory (データメモリ)

メモリには、過去の測定データを保存しております。保存データは開始から最後の日付まで時間順に ID が付けられて一覧表示されています。





バッテリー交換しても、保存データに影響はありません。

### 4.8.1 Set flag (フラグの設定)

この機能では、データメモリにフラグを立てることが出来ます。例えば呼吸器設定の変更を メモすることが出来ます。

(					
	12:00 16-05-2011 IIII ID:01				
	Set flag		"Data memory"メニュから"	set flaa"	を選択
	Measurement series Delete all	٥	します。	Jet hag	
	Data memory				
	Back Selection				



#### 4.8.2 Measurement series (一括データ表示)

Measurement series とは、一つの測定セッションで保存された酸素濃度測定を一まとめに表示することです。一つのセッションとは本装置の電源を ON して測定を始めて OFF にするまで で、その都度その保存データセットに新規の ID があたえられます。

データは1秒間隔で採取され、メモリに保存されるデータは、1分毎の平均酸素濃度です。





警報の優先度についての詳しい情報は7. "Alarm message"を参照してください

### 4.8.3 Delete all(データ全消去)

本機に保存されている測定データ全てを消去し、新規の酸素濃度測定を開始します。

ſ				
	12:00 16-05-2011			
	Measurement series	"Data memory"	メニューから	"Delete all"
	Delete all Data memory Back Selection	を迭抓しまり。		

### 4.9 "Alarm setting" (警報設定)

酸素濃度の上限、下限に対するアラームについては "Alarm setting" メニュで設定すること ができます。



#### 4.9.1 Alarm limits (警報リミット)

"Alarm limits" (警報リミット)は、酸素濃度の上限値、下限値として設定され、その値 を超えるか又は下回った場合、本体から警報音が発生します。





下限の最小設定値は18%になっております。

#### Autoset

Autoset は、上限値、下限値を現在の測定値の±3%に設定します。

- 現在の測定値 → 24% O<sub>2</sub>の場合
- 上限值 → 27%
- 下限値 → 21%

#### Manual (マニュアル) 設定

警報リミットをマニュアルで設定する場合、"Selection"(選択)ボタンを用いて、設定したい値を選択し、数値が点滅している間に数値を上下キー(△▽)を用いて修正します。設定を確定するには、右のソフトキー(OK)を押すことで設定を確定します。Home ボタンを押すと測定モードに戻ります。



### 警告!

呼吸用ガスの酸素濃度は18%を下回らないようにしなければなりません。呼 吸器の保守調整などでは注意してください。

#### 4.9.2 Alarm volume (警報音量)

この機能により音声アラームのボリウムを設定することができます。



#### 4.9.3 警報音の一時的及び恒久的 ON/OFF

全ての警報音の ON/OFF を設定することが出来ます。



音声アラームをOFFしての使用は避けるようにしてください。

警報音はまた本体の"AlarmOFF"ボタン<sup>[1]</sup>を押すことにより120秒間消音する ことが出来ます。また警報発生時にこの同じボタンをダブルクリックして完全にOFF にすることも出来ます。

警報音がOFFされると、アラームOFFのLEDが点灯し、画面に 🕰 が表示されま す。

#### Reminder Signal (リマインダ信号) 4.9.4

Reminder SignalをONに設定し、測定値が上限又は下限値を逸脱してかつ警報音ががOFFに設 定されている場合、マイサイン02は4分毎に警報音を発し続けます。この機能は "Reminder signal"のところで有効にしたり無効にすることが出来ます。



Reminder Signal が無効状態で警報音がOFFになっていると Alarm Off Button の LED が点滅します。

### 4.10 Calibration (キャリブレーション)

本機は用途により、21%酸素濃度の環境空気または100%濃度の純酸素(酸素ボンベ、 病院配管など)のいずれかを用いることでキャリブレーションを行ってください。 キャリブレーションは測定画面から"Calibration"を選択する、あるいはメニュ画面から "Calibration"を選択して行います。

- 空気 → 21%
- · 酸素 → 100%
   ·





本機を使用するときは測定開始前に 毎回あるいは一日一回、空気または100% 酸素でキャリブレーションして使用することをお勧めします

#### 4.10.1 キャリブレーション時のエラーと測定値の記録

#### 濃度測定値が1%以上測定値変動する場合 → 考えられる原因

- センサ自体の温度が測定環境温度に同じになっていますか?
- センサを手で持つなどによりセンサ自体の温度上昇させないでください
- センサのラベルにある製造年月を確認してください。センサには寿命があります。
- センサの開口部(被測定ガスに接触するところ)は清潔で乾燥していますか?
- キャリブレーションを行っている間に校正ガス以外の空気などが混入している可能性は ありませんか?
- 本機の故障の疑いがある場合 → 販売店にご連絡ください。

#### 本機が、予想される酸素濃度と測定値が違う場合→考えられる原因:

- 混合ガスの酸素濃度の予測値の計算の間違い?
- 測定の回路系、センサの部分のガスが完全に測定ガスに入れ替わっていない
- 圧力計など他の機器の故障
- 本機が正しくキャリブレーションされていない
- センサ温度が環境温度と違う
- 測定系への環境ガスなど被測定ガス以外の混入(回路系のすきまなどからのガスの混入)

など



本機が電源 OFF となっていても、酸素センサは消耗します。もしキャリブレ ーション中に 酸素濃度20.9%あるいは100%を表示しない、または、 他の考えられることを確認してもなお測定値にずれが見られる場合はセンサを 交換してください。

#### 4.10.2 測定に影響を及ぼす要因

#### 測定ガスの圧力および湿度の影響

使用している酸素センサは混合ガス中の酸素分圧を測定しますが、本機は酸素濃度を容積% 表示しなければならないので、キャリブレーションを行う必要があります。

キャリブレーションにおいて、乾燥した常温空気の酸素は 20.9Vol%であります。酸素 vol.% の測定値は 絶対湿度にわずかながら影響を受けます。しかし、湿度の影響は、測定温度範 囲でのドライガスと水蒸気で飽和したガスのおいてもその酸素濃度の差は1%未満でありま すので、一般の測定では考慮する必要はありません。



本機は、使用する圧力条件にてキャリブレーションしてください。つまり被測 定混合ガスの圧力若しくはおかれた環境の圧力でなればなりません。その意味 で測定地点の海抜についても常に配慮する必要があります。

### 環境温度

環境温度変化により発生する影響は酸素センサ内の温度補償機能により補償されています。

しかしながら、本体と酸素センサは測定環境温度と同じ温度にしておく必要があります。短時間ではあっても相当のガス温度の変動があると、一時的にしろ酸素濃度の測定精度に影響 する可能性があります。

水

何らかの理由で本体やセンサが濡れた場合、布等を用いてよく拭き取って乾燥させてください。このような場合装置の電源を ON にする前に、センサ部がよく乾燥するまで時間をおいてください。

### 4.11 一般設定(General setting)

本機の主な設定は"General setting"メニュにより、設定されます。設定は、供給されている PC ソフトウエアを用いて設定することもできます。



### 4.11.1 Language (言語)

このメニュ項目では、使用する言語を選択使用することができます(注)。



(注)選択可能な言語は、ドイツ語、英語、フランス語、スペイン語、イタリア語です。 尚、日本語表示はありません。

### 4.11.2 Date/Time(日付/時刻)

日付、および時刻については国際標準標記で示します

- 日付: → YYYY-MM-DD (年一月一日)
- 時刻: → HH:MM (時:分 24 時間表記)



### 4.11.3 Display (表示)

このメニュは表示輝度の調整、および表示の省電力モード(automatic display shut-off)に入る時間設定、および表示の自動回転機能(本体が回転したときに表示も自動的に回転させる機能 Auto-rotation)を使用する/しないの設定を行うことが出来ます。



 "General Setting"メニュから"Display"を 選択します。設定するメニュより(画面の輝 度、画面の省電力モードに入る時間設定、画 面の自動回転)を選択します。
 これらの機能を設定するため選択キーを使用す ることができます。 4.11.4 Key sound (キータッチ音)

このメニュは、ボタンを押されたときに確認キー音を鳴らすかどうかの設定を行います。



### 4.11.5 UserProfile (ユーザプロファイル)

ユーザプロファイルを使用すると、例えばユニットごとに個別情報を入力する、あるいは工 場出荷設定に戻すこともできます。



ユーザプロファイルは、PC ソフトウエアからの設定になります。

### 4.12 Info (システム情報)

このメニュは本体およびセンサの情報データを呼び出すのに使用します。



### 4.12.1 システム情報

システム情報 (System Information menu) は、本システムの重要データを含んでいま す:

### マイサイン02本体

- ソフトウエア バージョン
- ハードウエア バージョン
- 製造番号

	at inter	
1		
	ID:01	
	System information	
	Info	
	Back S	election

"Info"メニュより"System Information"を 選択してください

### 5 保守、メインテナンス

本機はメインテナンスフリであり、そのため測定機能あるいは安全に関して保守点検する必 要がありません。本機は電源 ON のときに自動的に全ての機能の確認を行い、不具合がある とそれを表示します。また動作中も各機能は連続的に監視しています。

新規測定の場合は、測定値を正確にするために空気、あるいは100%酸素で必ずキャリブレーションを実施すること推奨します。

使用前に本体、センサ、電源およびケーブルの外観等に損傷がないことを常に確認してくだ さい。



エンビテック社または、はエンビテック社のトレーニングを受けた修理資格をもつ 技術者のみが点検修理が可能です。

#### 修理

修理が必要となった場合は、販売店を通じて本機を付属品とともに販売業者に送ってください。

#### マイサインO2の清掃

本体は、消毒用の70%イソプロピルアルコール希釈液に浸した柔らかい使い捨ての布で軽く ふきあげるのみにしてください。張られたラベルなどが傷まないよう注意してください)。

#### 酸素センサの清掃

酸素センサ表面は、弱い洗剤液に浸した柔らかい使い捨て布などでそっと拭くだけにして ください。そのあとはよく乾燥させてください。

#### Tアダプタとフロー分割器の清掃

必要により水または刺激の少ない消毒薬を湿らせたやわらかい布でクリーニングして下さ い。またそのあとはよく乾燥させてください。

- 滅菌清掃の後は拭いた使い捨ての布の屑などはよく取り除いてください。
- 刺激の少ない消毒薬としては消毒用 70%イソプロピルアルコール希釈液 またはエタノ ール希釈液 など



マイサインO2本体の清掃のときは、バッテリカバーを閉じ、フタを閉じてくださ い。本体内部に湿気や水分が入らないよう注意してください。

本体内部のリチウムイオンバッテリー及び USB ポートのコネクタ部接点は特に常に 清潔な状態で且つ乾燥させておかねばなりません。

### 5.1 バッテリ交換

本機は市販のバッテリでは動作しません。充電式バッテリ(Part No. 602-14-004),でのみ動 作します。仕様は以下の通りです。

- Li-Ion 3.6 V DC
- 2900 mAh

バッテリを交換するには、ネジ①をはずし、カバー②を取り外します。バッテリ接続ケーブ ル③をコネクタからはずし、バッテリ④を取り出し交換します。

注意:バッテリ交換後は、日付、時刻が初期値に戻りますのでの再設定が必要です。

バッテリ接続ケーブルコネクタは逆ざし不可のコネクタになっております。



### 酸素センサ、バッテリの廃棄

本体、酸素センサ、及びバッテリは一般廃棄物(家庭廃棄物)として捨てないでください。 各地域のごみの廃棄方法に従って廃棄してください。



#### 爆発の危険!

火の中に投げ入れたりバッテリを分解したりしないでください。

### 5.2 センサの交換方法

- 1. センサを取り外します。
- 2. 新しいセンサを取り付けます。
- 3. 動作するかどうか機能確認してください。
- 4. キャリブレーションを行ってください



マイサインO2は、酸素センサ型番OOM111のみ使用可能です。他の酸素セン サは使用できません。

### 6 PCソフトウエア

本体内蔵 USB ポートはコンピュータと マイサンO 2 とのデータ通信のために使用されます。 データ交換のため PC とマイサイン O2 と付属USBのケーブルで接続を行ってください (PCの USB ポートは 500mA 以上電流を供給可能であるポート(USB2.0 以上)を使用して ください)。

PC ソフトウエアをインストールすることで、データ送受信が可能になります。

#### PC ソフトウエアは以下のことに使用可能です:

- データの読み出し/データを解析
   患者データの保守
- 測定データをPCに取り込み、保存
   マイサインO2の設定

#### マイサインO2とPC ソフトウエアの接続

PCソフトウエアを立上げます。



PC ソフトウエアのアイコン

PC ソフトウエアのアイコンをクリックし ソフトウエアを立上げます(付録 を参照 してあらかじめソフトウエアをインストー ルしてください)。

### PC ソフトウエア を立ち上げたときの画面



PC に未接続のときは、赤 接続中は 緑 で表示されます。

PC ソフトウエアの動作と機能について、さらに詳しい情報が必要な場合は、PC ソ フトウエアの"Help"の項を参照してください。

0,

- ・ 付属のUSBケーブルを用いて PC とマイサインO2を接続します
- マイサインO2の電源を入れます



"Connection to PC?"と表示されるので"OK" を選択するとPC ソフトウエアで接続されます。

**PC**と接続中

(測定はできません)

マイサインO2をPCソフトウエアで接続するときは、測定を一時中断します。 PCに接続するときは測定を継続することができません。

マイサイン 02 を PC に接続後、"Export unit data" 画面に切り替わります。 左上の "Inport measurement series" ボタンを押すと本体から PC ソフトに保存されて いるデータが送られます。各データ一覧でデータを選択すると"Table"にデータ詳細が表示 されます。上部のラインを選択すると、下のような画面表示となります。

Patient data Export unit of	lata PC data	System s	ettings					
To 2012/08/16 9:51:10 2012/08/17 9:58:11	From 2012/08/17 9:5 2012/08/17 19:	7:11			-	-	-	Import measurement series
2012/08/20 14:53:46 2012/08/20 14:58:17	2012/08/20 14 2012/08/20 15	55:33 25:06				-	-	33
taset information lame: MySign O		Table ]	Ilustration				<b>*</b> *	選択データ
erial number: 100121		time		%02	Lower limit	Upper limit	Informat	Explanation
		2012/0	38/20 14:58:17	21.6	18	24		
		2012/1	J8/2U 14:59:U3	20.3	18	24		
		2012/0	08/20 15/00/03	25	18	24		Medium level priority warning
		2012/1	08/20 15:01:03	24.9	18	24	8	Medium level priority warning
tart: 2012/08/20 14:58:17 nd: 2012/08/20 15:25:06		2012/0	J8/20 15:U2:U4	24.6	18	24		Medium level priority warning
leasurements: 28 rror: N		2012/0	08/20 15/03/03	19.8	18	24		
		2012/1	08/20 15:04:04	19.9	18	24		
venta. r		2012/0	38/20 15:05:03	20.8	18	24		
		2012/0	08/20 15/06/04	20.3	18	24		
ta		2012/0	08/20 15/0/103	10.8	18	24		High level priority warning
Jave		2012/0	0 /00 15:08:03	10.8	18	24		High level priority warning
Print		2012/0	00/20 10:09:04	10.9	10	24		High level priority warning, rligh I
Export to Excel		2012/1	0/2010/10/04	10.7	10	24		nign level priority warning
Delete all		2012/0	0/20101104	19.7	10	24		<b>`</b>
e ere te Mi		2012/0	00/20 10:12:04	19.9	10	24		<u> </u>
		2012/0	0/20101305	20	10	24		
		<	38720 10:14:05	20	18	24		

画面左下の ボタン機能

Save	:	選択されているデータを PC に保存する
Print	:	選択されたデータの PDF ファイルを作成(下図)
Export to Excel	:	選択されたデータの Excel ファイルを作成する
Delete all	:	全データ消去

図 Print機能による 印刷イメージ例 (PDF ファイル)

Name:	MySign	0	Serial numb	er: 100121			
			Patie	ent data			
Name: Patient ID: Age:	Te 24 39	est 1680135 )	79	識別名 エアから すること	等は あら っマイサイン :で データ	らかじめ PC ソフ ン O2 に設定後に マに付加されます	≀トウ ニ測5
Start: End: Measuremen Events:	ts:	2 2 1 2	012/09/08 16:48 012/09/08 17:02 4	3:52 2:24			
21.00		1				_	
19.00		+					
8 17.00- 8 16.00-							
15.00- 14.00-		+					
13.00							
16:48:00	16:50:	00 16:	52:00 16:54:00	16:56:00 16:58:00 time	17:00:00 17:	02:00 17:04:00	
time		%O2	Information	Explanation	Lower	Upper limit	
2012/09/08 16	:48:52	20.8			18	24	
2012/09/08 16	3:49:32	20.8			18	24	
2012/09/08 16	:50:32	20.8			18	24	
2012/09/08 16	:51:32	13		High level priority warning	18	24	
2012/09/08 16	:52:33	12.9	III	High level priority warning	18	24	
				-			
2012/09/08 16	3:53:33	19.9			18	24	

また、中央よりやや上の タブを "Table"から "Illustration" に変更することによりト レンドグラフ表示になります(下図)。



PC に保存されているデータの表示は、画面上部のタブを "PC データ"にし、データを選択すると表示されます(下図)。

File         Settings         Help           Patient data         Export of at a System patience         ID           ID         To         From         Other directory           Cxb         Introduct of the set
Patient data Export on data PC data System bettings           ID         To         From         Other directory           UCxN         Immod Product 14 20040         Other directory
ID To From Other directory Other directory
VCVD         2012/00/11 (12:42)         2012/00/11 (12:42)         2012/00/11 (12:42)           VCVD         2012/00/11 (12:42)         -         -         -           VCVD         2012/00/11 (12:42)         -         -         -           VCVD         2012/00/11 (12:42)         -         -         -         -           VCVD         2012/00/11 (12:42)         -         -         -         -         -           VCVD         2012/00/11 (12:42)         100         -         -         -         -         -           VCVD         2012/00/11 (12:45:12)         -
Data         Edit         20         10 <td< td=""></td<>

### システム設定

マイサイン 02 を PC に接続した状態で、PC ソフトウエアの "System settings"を選択す ると、system ID 等の設定画面が表示されます。New system ID の欄に入力し、 "Transfer to unit" ボタンを押すと、新たにシステム ID が設定されます。

Settings         Help           Pielent data         Export unit data         PC data         System settings           System data         Settings         Settings           Name         MySien O         Settings         Settings           Setting runnber         100121         Date of manufacture         2012-02         Advorotation         Iffee of My settings           Current profile         Current profile         To word         Iffee of manufacture         Iffee o
Patient data     Excert unit data     PC data     System settings       System data     Serial number     Idenciate     Idenciate       Serial number     100121     Date of manufacture     2012-02       Current profile     Corrent profile     PC data     System settings
System Colds         Services           Name         MySien O         Lareusze         Immove           Striel number         100121         Date/Time         Immove           Date of manufacture         2012-02         Auto-rotation         Immove           Current profile         Perfores         7         Immove
Name         MySign 0         Language         Striding         V           Stridin number         100121         Date/Time         V           Date of manufacture         2012-02         Automatian         V           Current profile         Key sound         V
Strial number         100121         Date/Time         Image: Constraint of the string of th
Date of manufacture         2012-02         Auto-rotation         IP           Current profile         Key sound         IP         Preframes         IP
Current profile Revision 7
Current profile Printmess 7
MuSine O
FrwiteC-Werner GmbH Auto-off 1
Alter Holzhafan 18 View Auto-trend V
23966 Wiemwr
www.envitec.com
New system ID
EnviteC-Wirmar OmbH (may 20 characters)
Alter Holyhafan 19 (may 20 characters)
23966 Wismar (max 2) characters) Upload from file Upload from unit
www.envites.com (max. 2) characters) Save to file Transfer to unit

### 7 アラームメッセージ

可視アラーム		音声アラーム	定義	優先度	
<u></u>	黄色		バッテリ充電レベル低い	!	
	点灯		できるだけすぐ充電してください		
	赤	3 x ((△))	バッテリ充電レベル極めて低い		
<u> </u> +  ●	点滅	2 0 秒毎	直ちに充電してください	!!	
	黄色	з x ((Ф))	センサ未接続		
<mark>↔</mark> +	占加	0 A 《 》	センサケーブルとコネクタを確認	!!	
	息为	20秒毋	サケーブルを交換してください。		
			酸素濃度が18%以下		
	赤色	5 x (🏳)	酸素供給を確認してください。	!!!	
<ul> <li>T lower alarm limit</li> </ul>	点滅	10秒毎	あるいはマイサインO2のキャリ		
			ブレーションを行ってください		
			酸素濃度が低すぎる		
	黄色	3 x ((≏))	酸素供給を確認してください。	!!	
	点滅	2 0 秒毎	あるいはマイサインO2のキャリ		
			ブレーションを行ってください		
			酸素濃度が高すぎる		
	黄色	3 x (⇔))	酸素供給を確認してください。	!!	
	点滅	2 0 秒毎	あるいはマイサイン〇2のキャリ		
			ブレーションを行ってください		

### 優先度の定義

1	抵優先度警報
11	中優先度警報
111	高優先度警報

### 8 エラー表示と対処方法

陪主	表示	考えられる専用	対机方法
悍百	<b>衣</b> 小	「ちんりれる女凶	对她力本

User error

×

×	Sensor	センサが接続されていない	酸素センサの良否及びケーブル接続を 確認して必要なら交換。
×	Calibration	キャリブレーションが正常終 了しない	再度キャリブレーションを行ってくだ さい。"4.10キャリブレーショ ン"参照

### Self-test (critical)

Hardware	内部ハードウエア障害	電源を一旦 OFF として再度電源を入 れなおす。正常にならない場合販売業 者に連絡。
Sensor	信号処理系のエラー → 測定値がない、あるいは 測定値が正確ではない	酸素センサは純正の OOM111 のみ使 用可能。センサと接続ケーブルの接続 もよく確認して、正常にならない場合 販売業者に連絡。
Battery	バッテリ充電レベル低い、バ ッテリが接続されていない、 あるいはバッテリ故障	バッテリーを確認し、必要なら交換。

### Self-test (non-critical)

Time	内部クロック(RTC)障害	電源を一旦 OFF として再度電源を入 れなおす。正常にならない場合は、販 売業者に連絡
Memory	内部メモリエラー	電源を一旦 OFF として再度電源を入 れなおす。正常にならない場合は、販 売業者に連絡



セルフテスト(Self-test)でハードウエア障害、センサーエラ及びバッテリ充電レベルが低い場合には、測定の信頼性を保てないので自動で電源OFFとなり使用できない。それ以外のエラの場合は制約はあるが、使い続けることは可能。

### 9 技術仕様

技術仕様は気圧1013hPaにて25℃乾燥空気のもとで定められております。

測定範囲	:	0-100% 酸素濃度
表示分解能	:	0.1% 酸素濃度
精度	:	100%酸素で較正後±1%以内(V/V)
オフセット	:	100%N2下にて、1%(V/V)以下
応答時間	:	12秒以内( 立ち上がり 90%到達時間 )
		約15秒(立ち上がり98%到達時間、参考値)
直線性	:	< 3% 相対
ドリフト	:	8 時間で 1%(V/V)以内
ガスの干渉	:	DIN EN ISO 21647 適合
許容使用環境湿度	:	0 - 99 %RH (結露なきこと)
湿度の影響	:	0.03%以内╱%RH
許容使用環境気圧	:	750 to 1250 hPa
圧力の影響	:	酸素分圧の変化に比例
ショック耐性	:	1mの高さからの落下の後、1%以内
動作環境温度	:	0~50°C
温度補償	:	酸素センサ内蔵NTCサーミスタによる
許容保存温度	:	-20℃ - 70℃ (本体)
		-20℃ - 50℃(酸素センサ)
酸素センサ推奨保存温度	:	5℃ - 15℃
酸素センサ型式	:	OOM 111
センサ寿命	:	> 1,000,000 % 酸素時間
パッテリ	:	リチウムイオン 3.6 V 2900 mAh
連続使用時間	:	> 24 時間以上(フル充電後、標準設定で)
充電	:	USB ミニコネクタより 充電専用ACアダプタ (5 V, 1. 5A以上 出力)を使用
充電所要時間	:	約5時間
画面表示	:	2.8″マルチカラー TFT (240 x 320 dots)
外形寸法	:	160 x 72 x 39 mm (L x W x H)
センサケーブル	:	スパイラルケーブル 0.5 m (最大. 2.5 m)
防塵・防水保護等級	:	IP 54
外部衝撃保護等級	:	IK 05
重量	:	約 330 g
インターフェイス	:	USB 2.0

アラーム機能	:	アラーム上限下限設定による 可視可聴警報					
アラーム 上限下限 設定	:	以下の範囲でマニュアル設定可能					
		上限設定: 21% - 103%					
		下限設定:18% - 97%					
データメモリ	:	約 96 時間					
		測定値、日付、時間、アラームリミット、イベント 記録					
個別設定	:	単位、およびデータセット ( 認識 ID など )					
電撃に対する保護	:	内部電源機器、B 型機器					
医用電子機器分類 (MDD93/42/EEC)	:	クラス I					
CE マーキング	:	CE 0123					
適合標準	:	MDD 93/42/EEC 、及 DIN EN 1789					

### 10 マイサインO2構成と付属品

マイサインO2 セットの構成 (注文番号:602-14-001)

品名		注文番号
マイサインO2 本体	1台	
センサーケーブル	1本	
酸素センサ OOM111	1台	00M111
充電用 AC アダプタ	1台	602-14-003
マイサインO2 用バッテリ(リチウムイオン)	1個	602-14-004
USBケーブル	1本	602-14-005
CD( 取扱説明書 PCソフトウエア )	1枚	
エアダプタ (22mm/15mm)	1個	602-14-007
フロー分割器	1個	

### オプション部品

品名		注文番号
マイサイン用マウント	1台	602-14-002
ホースアダプタ	1個	602-14-009

そのほか、キャリングケース等のオプション品を用意しておりますので販売店にお問合せく ださい。

### 付録 マイサン 02 の付属 CD と PC ソフトウエアインストール

マイサンO2の付属 CD にはいくつかのフォルダのほか、

### 065-07-CD\_MySign0-0.pps

ファイルが入っています(注:ファイル名等は予告なく変更される場合があります)。これ を立ち上げると、下のような画面が立ち上がります。右上の各国旗のマークをクリックする と言語がかわります(英国国旗マークをクリックすると 英語表記になります)。尚、日本 語表示はありません。

ENVITEC by Honeywell					
アンフトウェマた	Mobile and functional				
インストールする場合	The new oxygen measuring device MySign®O	言語の選択			
	Installation of the PC Software MySign* O				
	Instructions for use MySign* 0 % 0				
	Current product information can be found at www.envitec.com				
	Additional documents				
	oxygen measuring device MySign*0	Exympc ()			

表示は上から

- O マイサインO2のPCソフトウエアをインストールする
- マイサイン○2の取扱説明書(英文等)を参照する
- O EnviteC社のホームページを参照する
- 〇 その他、CD内のドキュメントを参照する

マイサインO2のPCソフトウエアをインストールするには、英語表示の場合 "Instration of the PC Software …."をクリックします。 下図のような表示がされますので、右下のボタンをクリックします(将来、変更されるかもしれませんが以下、ドイツ語表示の画面です)。

🛃 MySign	
Willkommen beim Setup-Assistenten von MyS	ign 🖉
Der Installer wird Sie durch die zur Installation von MySign erforderlichen Schi	rite führen.
WARNUNG: Dieses Programm ist durch US-amerikanische Urheberrechtsge: Urheberrechtsverträge geschützt. Unbefugte Verwiefältigung oder unbefugte Programms oder eines Fels davon wird sowohl star-ba su auch zwirechtlich ve schwere Strafen und Schadenersatzforderungen zur Folge haben.	setze und internationale r Vetrieb dieses prolgt und kann
Abbrechen	Weiter >

下図の表示がされますので、 インストールディレクトリーが表示どおりで良い場合は、 Weiter ボタンを押す。

🖗 MySign	
Installationsordner wählen	
Der Installer wird MySign in folgendem Ordner installieren. Um in diesem Ordner zu installieren, klicken Sie auf "Weiter". Um in Ordner zu installieren, geben Sie diesen ein oder klicken Sie auf "Du Ordner	einem anderen vorhandenen rchsuchen''.
C:¥Program Files¥Envitec¥MySign¥	Durchsuchen
	Speicherplatzbedarf
Installieren Sie MySign nur für den aktuellen Benutzer oder f Computers.	Gralle Benutzer dieses Weiter ボタンを 押す
O <u>A</u> lle Benutzer ⊙ A <u>k</u> tueller Benutzer	
Abbrechen	Zurück Weiter >

下図の表示がされますので、 Weiter ボタンを押す。

🙀 MySien		
Installation bestätigen		
Der Installer ist zur Installation von MySign auf Ihrem Computer bereit.		
Klicken Sie auf "Weiter", um die Installation zu starten.		
		Weiter ボタンを 押す
Abbrechen <zurück< td=""><td><u>W</u>eiter ≻</td><td></td></zurück<>	<u>W</u> eiter ≻	

インストール終了画面が表示されます。

🙀 MySign		
Installation beendet		
MySign wurde erfolgreich installiert. Klicken Sie auf "Schließen".		
Prüfen Sie mit Windows Update, ob wichtige Aktualisierungen für .NET Framew stehen.	ork zur Verfügung	schlißen ボタンを 押すと閉じます
Abbrechen <⊒urück	Schließen	E Contraction of the second seco

schlißen ボタンを押すと画面が閉じ、インストール終了し、下図ようなのアイコンがデスクトップに生成されます。



### 参考 圧力変化に対するマイサインO2の指示値について

マイサインO2の酸素センサOOM1111はガルバニ方式であり、酸素分圧に比例してマ イサインO2の指示値がかわります。ベンチレータなどの点検に使用する場合、ベンチレー タの設定により回路の内圧を上昇させて測定すると、下表のようにマイサインO2の指示値 が変化します。尚、下表は、気圧が1013hPa 下でキャリブレーションし、測定系の圧力を 10hPaずつ変化させた場合の各酸素濃度に対するマイサインO2の指示値になります。

#### 表 測定系の圧力変化に伴うマイサインO2の酸素濃度表示値

压力変化 (h D = )	絶対圧	酸素濃度							
(nPa) (≒cmH2O)	(hPa)	21%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%
0	1013	21.0	30. 0	40. 0	50. 0	60. 0	70. 0	80. 0	90. 0
+10	1023	21. 2	30. 3	40. 4	50. 5	60. 6	70. 7	80. 8	90. 9
+20	1033	21.6	30. 6	40. 8	51.0	61. 2	71.4	81.6	91.8
+30	1043	22. 3	30. 9	41.2	51.5	61.8	72. 1	82.4	92. 7
+40	1053	23. 1	31.2	41.6	52. 0	62. 4	72. 8	83. 2	93. 6
+50	1063	24. 3	31.5	42. 0	52. 5	63. 0	73.5	83. 9	94. 4
+60	1073	25. 7	31.8	42. 4	53.0	63. 6	74. 1	84. 7	95.3

(気圧 1013hPa 下でキャリブレーション後)

<製造販売業者>

株式会社アイビジョン

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7 妻恋木工第二ビル Tel. 03-3834-2025 FAX. 03-3834-2026

### <製造業者>

EnviteC-Wismar GmbH