

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 マルチガスモジュール 37061000

Pimot マルチガスユニット 3886

再使用禁止

【禁忌・禁止】

Nomoline サンプリングライン(S)、Nomoline サンプリングライン(L)、エアウェイアダプタセットは再使用禁止

【使用方法】

- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用や高圧酸素治療装置とともに使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) マルチガスユニット

- ユニット本体
- AC 電源ケーブル
- 無線通信アダプタ

(2) 付属品

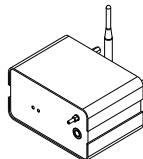
- Nomoline サンプリングライン(S) *
- Nomoline サンプリングライン(L) *
- エアウェイアダプタセット*
- 排気ホース

*): 単回使用

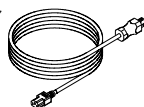
2. 各部の名称

(1) マルチガスユニット

1) ユニット本体



2) AC 電源ケーブル



3) 無線通信アダプタ



(2) 付属品

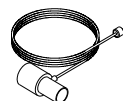
1) Nomoline サンプリングライン(S) *



2) Nomoline サンプリングライン(L) *



3) エアウェイアダプタセット*



4) 排気ホース



*): 単回使用

各構成品の MRI 環境下における適合条件
は下記のとおり。

	構成品名	MRI 環境下の適合条件
(1)	1)ユニット本体	磁場強度最大 0.06 T
	2)AC 電源ケーブル	
	3)無線通信アダプタ	磁場強度最大 3.0 T (併用医療機器の生体情報モニタに取り付けた状態)
(2)	付属品	— : 非磁性

3. 電氣的定格と保護の分類および保護の形式

(1) マルチガスユニット

100-240 VAC、50/60 Hz、15 VA

クラス I、耐除細動形 CF 形装着部、IPX1

4. 作動原理

(1) N₂O、CO₂、Agent 測定

本品はサイドストリーム方式によりサンプリングした呼吸および吸気ガスを赤外吸光によってガス種別ごとに計測する。また、環境二酸化炭素濃度と圧力を内蔵のセンサによって自動補正する。

(2) O₂ 測定常磁性体である O₂ を磁気式センサによって測定する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の吸気及び呼気中の揮発性麻酔ガス、酸素 (O₂)、二酸化炭素 (CO₂)、亜酸化窒素 (N₂O) の濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供する。MRI 環境下 (磁場強度最大 0.06 T) の使用が可能である。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- MRI 検査室での使用は磁場強度を確認し、ユニット本体を MRI 対応の麻酔装置などに固定する。
- AC 電源に適切に接続されていることを確認する。
- 排気ホースを本品に接続し、接続したホースの反対側を施設の吸引ラインまたは、麻酔ガス回収装置に接続する。
- 本装置の電源を ON にする。
- ゼロ調整 (緑ランプ点滅) が実行され異常がないことを確認する。
- 生体情報モニタとの無線ネットワークが構築されていることを確認する。
- 日常の使用前点検を実施し、異常のないことを確認する。

<使用方法>

- Nomoline サンプリングライン(S)／(L)及びエアウェイアダプタセットを準備する。
- 生体情報モニタ側で各種測定項目 (患者情報、各測定パラメータ、アラーム閾値等) を設定する。
- エアウェイアダプタセットを患者の呼吸回路に接続する。
- Nomoline サンプリングライン(S)／(L)を本品に差し込み、エアウェイアダプタセットと接続する。
- 測定を開始する。モニタ画面の表示、および記録が正しく行われていることを確認する。
- 必要に応じて、測定情報 (測定結果・波長、アラーム結果等) の出力を行う。

<使用後>

- エアウェイアダプタセットを患者から取り外す。
- 本品の電源を OFF にする。
- 生体情報モニタの電源を切るか、モニタ画面からモニタリングを終了する。
- 次の使用に支障がないように本装置を清掃し、保管する。

<併用医療機器>

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

一般の名称	多項目モニタ
販売名	MRI 対応患者モニタリングシステム Pimot
医療機器認証番号	230AHBZX00013000
製造販売業者	株式会社杏林システマック(自社)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. **Nomoline** サンプリグライン及びエアウェイアダプタセットの接続は確実に行うこと。[漏れがあると、患者のサンプルガスが周囲の空気と混じって誤った測定結果を招く原因となる]
2. 排気ガスポートには排気ホースを接続し、吸引ラインまたは麻酔ガス回収装置に接続すること。
3. 使用しないときは、**Nomoline** サンプリグラインをインレットから取り外すこと。
4. ゼロ調整の際は換気のよい場所で行うこと。
5. ゼロ調整・キャリブレーション中は **Nomoline** サンプリグラインを患者と接続しないこと。
6. 使用時間が 4 時間を超える場合やチューブに水滴が見られた場合は **Nomoline** サンプリグラインを交換すること。
7. **Nomoline** サンプリグライン、エアウェイアダプタセットは 1 患者のみに使用し、再使用しないこと。

<その他の注意>

アクセサリに関する注意

1. 必ず当社指定のアクセサリを使用すること。

設置および使用に関する注意

1. 設置場所は 0.06 T 以下であることを確認すること。また、麻酔器等に確実に固定されていることを確認すること。
各コネクタには、指定された医療機器以外は接続しないこと。
2. 電源ケーブルは、必ず付属の 3P プラグ付き電源ケーブルを使用し、3P コンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全に使用するために必要である]
3. 麻酔機械と同一のアースが取れない場合は等電位化端子を接続し、同一アースとすること。
4. 付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。
5. 取扱説明書に記載された使用可能な磁場強度を超えて使用しないこと。
6. 患者の体動または **Nomoline** サンプリグラインのねじれなどが測定精度に影響する場合があるため、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰ぐこと。

【保管方法及び有効期間等】

<動作条件>

10～40℃、5～85 %RH（非結露）

<耐用期間>

指定した保守点検を実施した場合 7 年[自己認証(製造元データ)による] ただし、使用状況により異なる。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

- ・取扱説明書の「清掃・消毒」の項参照。

<点検方法>

- ・使用者による保守点検事項

本装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

使用前点検

項目	内容
外観	外観に破損、キズや汚れがないこと
付属品	断線、破損、キズや汚れがないこと
電源	AC 電源を接続して正常に電源が入ること
機能・動作	電源を入れてインジケータが赤点滅しないこと。

ゼロ調整・キャリブレーション

電源投入時にゼロ調整は自動で行われます。ゼロ調整時に異常があった場合（赤ランプ点滅）は弊社へご連絡下さい。また、検出ガスの精度を保証するため年 1 回のキャリブレーションを実施してください。キャリブレーションの方法等については弊社へご連絡下さい。

・業者による保守点検

1. 定期保守点検（1 年毎）を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 装置を長く安全に使用するために、定期保守点検は必ず行うこと。保守契約を推奨する。
3. 保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社杏林システマック

<http://www.kyorin-systemac.co.jp>



0800-777-2490

外国製造業者名 イラディメドコーポレーション
(Iradimed Corporation)
国名：アメリカ合衆国

【管理番号】 OC031-PI102