

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 マルチガスモジュール (37061000)
(二酸化炭素モジュール (36552000))

特定保守管理医療機器

マシモ ISA サイドストリームガスモジュール
(ISA CO₂ モジュール)

* 【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉【使用上の注意】の〈相互作用〉の項参照)

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

〈使用方法〉

- ・可燃性麻酔ガス又は引火性物質が、空気、高濃度酸素、あるいは亜酸化窒素と接触するような環境で使用しないこと。[爆発の危険があるため。]
- ・酸素投与用チューブにおいては火気及び静電気の発生する場所などで使用しないこと。[発火の恐れがあるため]

*** 【使用方法等】

* 【組み合わせて使用する医療機器】

本品「マシモ ISA サイドストリームガスモジュール」のオプション品 (サンプリングチューブ) を組み合わせて使用する。

** 【併用医療機器】

販売名	承認番号等	製造販売業者
マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000	マシモジャパン株式会社
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000	株式会社フィリップス・ジャパン

*** 【形状・構造及び原理等】

本品は、併用医療機器である多項目モニタに用いて、患者の呼吸数並びに呼気/吸気中の二酸化炭素ガス濃度を連続的に測定し、患者の呼吸及び麻酔の状態をモニタリングすることを目的とする。

*** 1. 構成

- ・ISA CO₂ モジュール

測定可能なガス：二酸化炭素ガス



2. 機器の分類

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の浸入に対する外装の保護の程度：IPX4

3. 動作原理

モジュールで測定されたパラメータを波形及び数値として併用医療機器である多項目モニタに表示する。また、警報機能のアラームにより、患者状態をモニタリングする。モニタリングを行うことができる主な項目は、二酸化炭素濃度及び呼吸数である。

* 【使用目的又は効果】

本品は、併用医療機器である多項目モニタに用いて、患者の呼吸数並びに呼気/吸気中の二酸化炭素ガス濃度、酸素ガス濃度、亜酸化窒素ガス (笑気ガス) 濃度、揮発性麻酔ガス (ハロセン、エンフルラン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン) の濃度を連続的に測定し、患者の呼吸及び麻酔の状態をモニタリングすることを目的とする。

サンプリングチューブは、二酸化炭素ガス等の呼気ガスを収集するために用いる。外鼻孔経由で呼気ガスを収集するとともに酸素を供給するために用いるものもある。

モジュール及びサンプリングチューブを、患者及び使用環境に応じ組み合わせて多項目モニタに接続し、モニタリングを行う。

〈使用前の準備〉

1. モニタリングに必要な構成品、併用医療機器及びオプション品が準備されていることを確認する。
2. ISA CO₂ モジュールに併用医療機器及びオプション品を接続する。
3. 併用医療機器のモニタの電源ボタンを押して電源を ON にする。

〈基本操作〉

1. 併用医療機器のモニタにて、モニタリングするパラメータの設定を行なう。
2. 使用する ISA CO₂ モジュールに準備完了の合図である緑色のライトが点灯することを確認する。
3. 併用医療機器のモニタで、モニタリングするパラメータが表示されることを確認する。オプション品等が適切に装着されている場合、モニタ上にモニタリング情報が表示される。
4. モニタリングを開始する。

〈使用後〉

1. 患者モニタリング終了後、併用医療機器の電源ボタンを押し電源を OFF にする。
2. 使用した ISA CO₂ モジュール、併用医療機器及びオプション品の清掃又は廃棄を行う。

〈ゼロ校正〉

- ・必要に応じて CO₂ ガス測定値のゼロ基準レベルを設定する必要がある。そのため、1 日に 1 回、約 3 秒、自動的にガス採取を呼吸器回路から周囲空気に切り替える動作が実施される。
- ・ゼロ校正は、O₂ : 21%、CO₂ : 0% の環境下にて行う。ゼロ校正前やゼロ校正中に ISA CO₂ モジュールの傍で呼吸しないようにし、十分に換気された場所で行うようにすること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・モジュールのノモライン接続口が赤色に点滅し始める、または併用医療機器のモニタにノモラインを確認する旨のメッセージが表示されたら、ノモラインを交換すること。また、交換後は、緑色のライトが点灯するまで待つこと。
- ・チューブやケーブルの絡み付き、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

* 【使用上の注意】

* 〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品は患者評価の補助的なものとして意図されているため、臨床兆候または症状に関する他の評価とともに使用すること。
- 2) 使用する際、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを確認すること。
- 3) アラームを停止している時は、状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。
- 4) 本装置でのモニタリングは 1 人の患者のみとし、複数の患者を同時にモニタリングしないこと。

- 5) チューブ類は内径が 1mm を超える製品を使用すると、システムの総応答時間が長くなる可能性がある。
- 6) 本品を定量吸入器または噴霧型の薬物と一緒に使用しないこと。
[疎水フィルタが詰まる可能性があるため。また、二酸化炭素の測定値が不正確になる可能性があるため。]
- 7) 本品を落下させたり、血液や液体等が装置に入った際は、必ず使用前に動作確認を行うこと。
- * 8) サンプリングチューブを掴んで ISA CO₂ モジュールを持ち上げないこと。[ISA CO₂ モジュールがサンプリングチューブから外れ、患者の身体に落下する可能性があるため。]
- 9) 患者の呼吸回路内に強い陽圧／陰圧をかけないこと。[採取流量に影響する可能性があるため。]
- 10) 排出ガスは排除装置に戻すこと。
- * 11) 排除装置の吸気圧力が強すぎると、採取流量に影響する可能性がある。
- 12) 採取ガスを再び吸うことが想定されている場合は、排出ポート側にバクテリアフィルタを使用すること。[患者の二次感染の危険があるため。]
- 13) 機器内部まで水などの液体が入った可能性がある場合は、使用を中止すること。
- 14) 本品を水や洗浄液等に浸さないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

(1) 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所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。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- ・高周波の電気手術器：高周波の電気手術器の近くで使用すると干渉が発生し、測定値が不正確になる可能性があるため。

〈不具合・有害事象〉

〈不具合〉

測定不良、チューブ等の閉塞、リーク、構成品の接続部の緩み・外れ、異常波形

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

温度： -40℃～70℃

* 湿度範囲： 10%～95%

(結露した場合は、95%未満の湿度（結露なきこと）の条件下で 24 時間以上保管し、湿気を取り除いてから使用すること。)

〈有効期間・使用の期限〉

耐用期間： 5 年（自社基準）

**【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- ・表面をクリーニングするには、70%までのエタノール又は取扱説明書に記載されている消毒液で湿らせた布で拭くこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再度使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・洗浄液やほこりがモジュールに入らないようにするため、ノモラインを装着したままクリーニングすること。

- ** ・ メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
- ・ 本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

【問い合わせ先】

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポート
電話番号：047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【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】

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【製造業者】

マシモコーポレーション（米国）
Masimo Corporation