

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))

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
(ノモラインエアウェイアダプタセット 成人/小児用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はマシモ ISA サイドストリームガスモジュールのオプション品であり、マシモ ISA サイドストリームガスモジュールと組み合わせて使用することで、患者の呼吸数、呼吸ガス及び麻酔ガス濃度を測定する。

1. 構成

- ・ノモラインエアウェイアダプタセット



A: エアウェイアダプタの小径部
B: エアウェイアダプタの大径部

2. 動作原理

ノモラインエアウェイアダプタセットは、患者呼吸器回路からガスを採取し、水分離部にて凝縮水を除去しながらマシモ ISA サイドストリームガスモジュールにガスを送達させる。水分離部には、水の侵入や二次汚染からモジュールを保護するためのバクテリアフィルタを有する。

【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。

【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」に組み合わせて使用する。

【併用医療機器】

- ・マシモ ルートモニタ (承認番号: 22600BZX00344000)

〈使用前の準備〉

1. 袋を開け、ノモラインエアウェイアダプタセットを取り出す。
このとき、チューブを巻いているテープはそのままにしておく。

〈患者回路への接続〉

1. エアウェイアダプタの小径部を呼吸回路の Y ピースに接続する (図 1 参照)。
2. エアウェイアダプタの大径部を患者の気管内チューブに接続する (図 2 参照)。

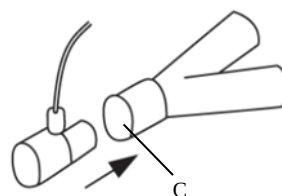


図 1

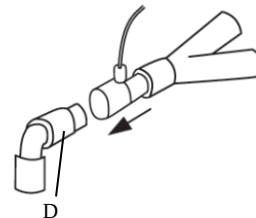


図 2

C: 呼吸回路の Y ピース

D: 気管内チューブ

〈マシモ ISA サイドストリームガスモジュールへの接続〉

1. チューブを巻いているテープを取り外す。モジュールのノモライン接続口にノモラインエアウェイアダプタセットを接続する (図 3 参照)。ノモラインエアウェイアダプタセットがモジュールに正しく接続された場合、緑色のライトが点灯する。
2. チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認する。

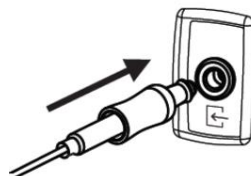


図 3

〈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。
- ・ケーブルの絡み付きや、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〉

- ・凝縮水を除去する目的で本品に陰圧をかけないこと。
- ・成人/小児用ノモラインエアウェイアダプタセットを乳幼児に使用しないこと。[患者回路に 7ml のデッドスペースが生じるため。]
- ・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。[バクテリアフィルタが詰まる可能性があるため。]
- ・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。]
- ・本品を水や洗浄液等に浸さないこと。

〈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

【保管方法及び使用期間等】

〈保管条件〉

温 度：-40℃～70℃

湿度範囲：5%～100%

（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。）

【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