

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))
(酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル (36306000))

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 (ノモラインシリーズ)

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。
- ・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]

*** 【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 (サンプリングチューブ) であり、マシモ社製の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

外観	名称
＜ノモラインシリーズ＞	
	ノモラインエアウェイアダプタセット 2m 成人/小児用
	ノモラインエアウェイアダプタセット 3m 成人/小児用
	ノモラインエアウェイアダプタセット 2m 乳幼児/新生児用
	ノモライン鼻カニューラ 2m 成人用
	ノモライン鼻カニューラ 2m 小児用
	ノモライン鼻カニューラ 2m 乳幼児用
	ノモライン鼻カニューラ 2m 酸素投与用 成人用
	ノモライン鼻カニューラ 2m 酸素投与用 小児用
	** ノモライン鼻カニューラ 4m 酸素投与用 乳幼児用
	ノモライン鼻口カニューラ 2m 成人用
	ノモライン鼻口カニューラ 2m 小児用
	ノモライン鼻口カニューラ 2m 酸素投与用 成人用
	* ノモライン鼻口カニューラ 4m 酸素投与用 成人用
	ノモライン鼻口カニューラ 2m 酸素投与用 小児用
	ノモライン鼻カニューラ (片鼻用) 2m 成人用

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル (可塑剤: 非フタル酸系可塑剤)
天然ゴムラテックス不使用

2. 動作原理

サンプリングチューブは、患者呼吸器回路からガスを採取し、アダプタ内部にて凝縮水を除去しながらモジュールにガスを送達させる。アダプタ内部には、水の侵入を防ぐための疎水性のフィルタが内蔵されている。

酸素投与用のノモラインカニューラはキンク防止のためにチューブ内部に星型のルーメン構造を有している。

【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。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

マシモ社製のガスモジュールに組み合わせて使用する。

【併用医療機器】

自社製品 (代表例)

・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、サンプリングチューブを取り出す。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。

〈オプション品基本操作〉

鼻カニューラ装着方法

- ① 鼻カニューラのプロング部を患者の鼻孔に装着する。(図 A1 参照)
- ② カニューララインを耳の後ろに通し、カニューララインの長さを顎の下に合わせてスライダを用いて調節する。(図 A2 参照)

図 A1



図 A2



本品及び接続する機器付属の取扱説明書を必ずご参照下さい。

鼻口カニューラ装着方法

- ① 鼻口カニューラのプロング部を患者の鼻孔に装着する。(図 A3 参照)
- ② カニューララインを耳の後ろに通し、カニューララインの長さを顎の下に合わせてスライダを用いて調節する。(図 A2 参照)



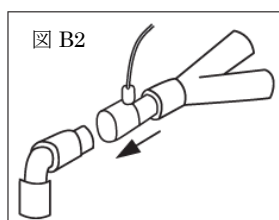
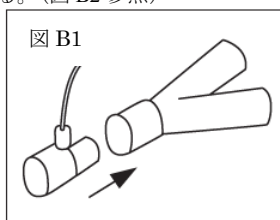
鼻カニューラ（片鼻用）装着方法

- ① 鼻カニューラ（片鼻用）のプロング部を患者の片方の鼻孔に装着する。(図 A4 参照)



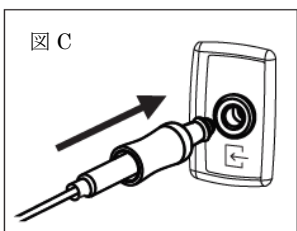
エアウェイアダプタの接続方法

- ① エアウェイアダプタの小径側を呼吸回路の機器側 Y ピースと接続する。(図 B1 参照)
- ② エアウェイアダプタの大径側を患者側の呼吸回路と接続する。(図 B2 参照)



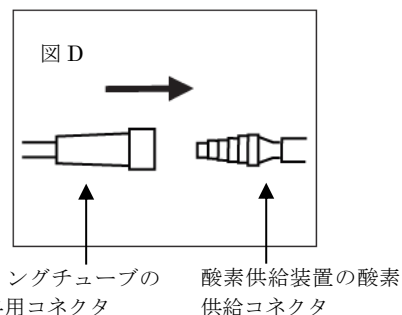
サンプリングチューブとガスモジュールの接続方法 ノモラインシリーズと ISA ガスモジュールを接続する場合

- ① チューブを巻いているテープを外し、ノモラインシリーズと ISA ガスインレットコネクタを接続する。(図 C 参照)
- ② ISA ガスモジュールのライトがグリーンに点灯していることを確認する。
- ③ チューブにねじれや歪みがないことを確認する。



酸素投与用のサンプリングチューブを酸素供給装置と接続する場合（この作業は酸素投与用のサンプリングチューブでのみ行う。）

- ① 酸素投与用のサンプリングチューブの酸素投与用コネクタを酸素供給装置の酸素供給コネクタに接続する。(図 D 参照)
- ② 酸素フローを調節する。
- ③ チューブにねじれや歪みなどがいないことを確認する。



〈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シリーズ接続口が赤色に点滅し始める、又は併用医療機器のモニタにノモラインシリーズを確認する旨のメッセージが表示されたら、ノモラインシリーズを交換すること。また、交換後は、緑色のライトが点灯するまで待つこと。
- ・ガスモジュールの閉塞を示すアラームが鳴った場合はサンプリングチューブを交換すること。
- ・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。
- ・併用品と接続する際は、併用品の使用手順書及び添付文書に従い操作すること。
- ・サンプリングチューブは 14 日間を超えない範囲で交換すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・両鼻又は片鼻に閉塞がある患者に使用しないこと。
- ・成人/小児用エアウェイアダプタセットを乳幼児/新生児に使用しないこと。[エアウェイアダプタのデッドスペースが乳幼児/新生児用 0.7ml より約 6ml 増大するため。]
- ・乳幼児/新生児用エアウェイアダプタセットを成人/小児に使用しないこと。[過度の流量抵抗の原因となる可能性がある。]
- ・口呼吸中の患者もしくは鼻中隔穿孔のある患者にノモラインカニューラが使用されているときは二酸化炭素測定値が減少することがある。
- ・凝縮水を除去する目的で本品に陰圧をかけないこと。
- ・定量吸入器又は噴霧型の薬物と一緒に使用しないこと。[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。
- ・本品を蒸気、ガス及びその他の方法で滅菌しないこと。[製品が破損する可能性があるため。]

〈不具合・有害事象〉

〈不具合〉

チューブ等の閉塞、測定不良、リーク、構成品の接続部の緩み及び外れ、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%未満の湿度かつ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