

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 二酸化炭素モジュール(36552000)
 特定保守管理医療機器 マシモ メインストリーム ガスモジュール
 (IRMA CO₂ モジュール、IRMA エアウェイアダプタ)

再使用禁止 (エアウェイアダプタのみ)

【警告】

＜使用方法＞

1. マシモ社製 IRMA エアウェイアダプタ/EMMA エアウェイアダプタのみを使用すること。[誤った計測結果となるおそれがある。]
2. 新生児には成人/小児用の IRMA エアウェイアダプタを使用しないこと。[IRMA エアウェイアダプタ (成人/小児用) は 6mL のデッドスペースが呼吸回路に加わるため。]
3. マシモ IRMA は必ず指定の電磁環境で使用すること。他の RF 通信機器から 30cm 以上離して使用すること。[計測値は携帯電話や無線周波通信によって影響される場合がある。]
4. あくまで患者評価の補助として使用することを意図している。必ず臨床的症状の評価と併せて利用すること。[誤った患者評価となるおそれがある。]
5. 人工呼吸器または N₂O などの医療ガスと共に使用する場合、必ず使用前に患者回路の気密チェックを行うこと。[装置機能の不全や周囲環境の汚染のおそれがある。]
6. 結露等が発生した場合はアダプタを交換すること。[分泌物や水分が IRMA エアウェイアダプタの XTP™ ウィンドウの光透過性に影響するおそれがある。]
7. 噴霧薬剤と共に使用しないこと。[IRMA エアウェイアダプタのウィンドウの光透過性に影響するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用）の項参照

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用してはならない。
[誘導による発熱や磁気による吸着のおそれがある。]
2. 高気圧酸素治療装置内では絶対に使用してはならない。
[爆発の誘因となるおそれがある。]

＜使用方法＞

1. IRMA エアウェイアダプタは再使用禁止。
2. 可燃性麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素との混合物が存在する場所、および高濃度酸素雰囲気内で使用してはならない。[爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、併用医療機器である多項目モニタに用いて、患者の呼気および吸気の二酸化炭素ガス濃度と呼吸数を測定し、呼吸管理に関する情報を提供する。

本品は再使用可能な IRMA CO₂ モジュールと、単回使用の IRMA エアウェイアダプタから構成されている。IRMA エアウェイアダプタは成人/小児用と新生児用の 2 タイプがある。

2. 構成

- 1) モジュール
 - ・ IRMA CO₂ モジュール
- 2) IRMA エアウェイアダプタ (単回使用)
 - ・ 成人/小児用 (デッドスペース：6mL)
 - ・ 新生児用 (デッドスペース：1mL)

3. 外観図及び寸法

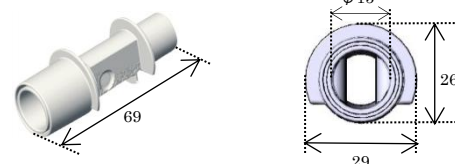
- 1) モジュール
 - ・ IRMA CO₂ モジュール (ケーブル長：約 2.5m)

IRMA CO₂ モジュールに IRMA エアウェイアダプタをセットした図

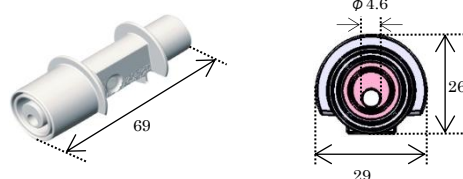


2) IRMA エアウェイアダプタ (単位：mm)

・ 成人/小児用



・ 新生児用



4. 接続可能な機器

本品は下記のエアウェイアダプタとも使用できる。

一般的名称	販売名	承認・認証番号
カプノメータ	マシモ EMMA 構成品：EMMA エアウェイアダプタ	226ADBZX00029000

IRMA エアウェイアダプタは下記のカプノメータにも使用できる。

一般的名称	販売名	承認・認証番号
カプノメータ	マシモ EMMA	226ADBZX00029000

5. 電氣的定格

電圧	4.5-5.5 VDC
----	-------------

EMC 適合 (IEC60601-1-2：2020)

6. 機器の分類

IRMA CO₂ モジュール

電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形 BF 形装着部
水又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度	IP55

7. 作動・動作原理

呼吸ガスに含まれる二酸化炭素ガス濃度の計測は、呼吸ガス中の各成分がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用している。

可視領域外の赤外光を IRMA エアウェイアダプタ内を流れる呼吸ガスに向けて照射し、呼吸ガスに吸収されて減光した光量を 2 種類の光学フィルタを通して分光器で検出する。2 種類の光学フィルタは、二酸化炭素ガスによる吸収度が非常に高い波長の赤外光を通すものと、二酸化炭素ガスによる吸収をほぼ生じない波長の赤外光を通すもので、フィルタからの透過光の比から、呼吸ガス中に含まれる二酸化炭素ガス分圧を算出する。呼吸数の算出は二酸化炭素濃度の変化より呼吸を検出して行う。

【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を連続的に測定し、患者の呼吸の状態をモニタリングすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

＜使用前（操作準備）＞

1. 本装置の外部に損傷がないか確認する。
2. 本品と対応する併用医療機器を接続する。
3. IRMA エアウェイアダプタを装着する。

＜操作中（操作方法）＞

1. 電源オン
併用医療機器の電源を入れ、すべての表示セグメントが正しく機能するかの確認をする。

[準備完了時の表示]

呼気終末二酸化炭素ガス分圧 (EtCO₂) : 0

本品のステータス LED : 緑のインジケータが点灯

[EtCO₂表示が0以外の値を示す場合]

IRMA エアウェイアダプタを外してから再装着し、本品と IRMA エアウェイアダプタの間に CO₂ が蓄積されていないことを確実にする。この手順を行ってもまだ EtCO₂ 表示が 0 以外の値になる場合は、本装置を患者に使用する前に、取扱説明書に従ってゼロ校正を行う。

2. 呼吸回路への接続
本装置を気管内チューブやマスク等の呼吸回路へ接続する。
3. モニタリング
二酸化炭素ガス分圧と呼吸数の計測値及び二酸化炭素波形等がモニタに表示されていることを確認する。

＜使用後＞

1. 電源オフ
本品の接続を外し、電源がオフになっていることを確認する。
2. 廃棄
IRMA エアウェイアダプタは同一患者にのみ使用することができる使い捨て製品なので再使用しないこと。

[併用医療機器]

本品を接続するモニタ（代表例）

一般的名称	販売名	承認・認証番号
重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は発熱するため、特に新生児・乳幼児は直接接触しないよう設置すること。接触する場合は間に断熱のための防護材を配置すること。
2. 新生児用のエアウェイアダプタを成人/小児に使用しないこと。
[過度の流量抵抗の原因となることがある。]
3. IRMA エアウェイアダプタを気管チューブと L 字コネクタの間に設置しないこと。
[患者の分泌物や水分の貯留がアダプタのウィンドウを塞ぎ、誤った測定結果になるおそれがある。]
4. 加温加湿器によるケアをする場合は、アダプタのウィンドウが垂直方向になるよう設置してアダプタ内の結露に注意を払い、必要に応じて交換すること。
5. 人工鼻を使用する場合は、水分の影響を受けないよう人工鼻を本品より患者側に配置すること。
6. 機器のゼロ校正が不正確であった場合は誤った測定値になることがある。ゼロ校正は必ず呼吸回路への接続前に行うこと。ゼロ校正を行う際は、周囲の CO₂ 濃度に特に注意を払い、近くに呼吸の排気がない状態で行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 機器および部品は必ず使用前点検を行うこと。
2. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ・機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - ・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じること。
 - ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
3. 標高の高い場所で使用する場合は、二酸化炭素ガス分圧の計測値にオフセットを追加する必要がある。

4. 麻酔薬等を使用した場合や、呼吸数が 60bpm 以上の場合には、二酸化炭素ガス分圧の誤差範囲は大きくなる。
5. 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
6. アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保し、その上でアラームの原因を取り除くこと。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行うこと。
7. 取扱説明書記載の正常動作環境以外の条件で使用しないこと。
8. 本装置を滅菌したり、液体に浸したりしないこと。
9. IRMA エアウェイアダプタは非滅菌品のため、滅菌しないこと。損傷するおそれがある。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

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。
高気圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。	放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。
電気手術器(電気メス)	これらの機器からできるだけ離れた位置で本品を使用すること。また、これらの機器は確実に接地を行うこと。	電気メスのノイズにより正しく測定できないおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 機器の設置と保管は、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置・保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
 - ・傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

2. 保管条件

温度：-40℃～70℃

＜使用期間＞

1. IRMA CO₂ モジュール
耐用期間：5年[自己認証（製造元データ）による]
2. IRMA エアウェイアダプタ
単回使用
使用期限は包装に記載 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃すること。
- ・清掃の前に本品の装置や患者との接続をすべて外すこと。
- ・エアウェイアダプタを外し、モジュールは 70%イソプロピルアルコール又は取扱説明書記載のクリーニング液で湿らせた布で清掃することができる。
- ・エアウェイアダプタの拭き取りに過酸化水素を用いたり、ウィンドウ部分に過度の圧力を加えたりしないこと。エアウェイアダプタはクリーニングすることを想定していない。
- ・機器および部品は必ず使用前点検を行うこと。

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- ・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ご相談下さい。

<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

【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〕

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