

機械器具（06）呼吸補助器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一酸化窒素ガス管理システム(37266000)

## SoKINOX ソキノクス

## 再使用禁止

## 【警告】

## ＜併用医療機器＞

- (1) 本品を呼吸回路に接続した後、必ず人工呼吸器のトリガー感度を確認すること。[ガスサンプリングにより、人工呼吸器のフロートリガー感度に影響を与える場合がある]

## ＜使用方法＞

- (1) NO ガス投与中は常に吸入中酸素濃度 (FiO<sub>2</sub>) を確認し、それに応じて人工呼吸器の FiO<sub>2</sub> 設定を調整すること。[NO ガスの投与により FiO<sub>2</sub> が、人工呼吸器で設定より低くなる場合がある。]
- (2) 人工呼吸器の流量 (バイアスフローを含む) は 2 L/min 以上で使用する。[過剰投与および NO<sub>2</sub> の蓄積を避けるため。]
- (3) バックアップシステム使用中は、NO 及び NO<sub>2</sub> ガス濃度の管理に注意すること。[手動式肺人工蘇生器内に NO<sub>2</sub> ガスが滞留するため。]
- (4) 人工呼吸器を一時停止または停止させる前に、必ず定量療法を停止すること。また、コンスタントモード使用中は、人工呼吸器で吸気ホールドまたは呼気ホールド操作を行わないこと。[患者回路への NO<sub>2</sub> 蓄積を避けるため。]

## 【禁忌・禁止】

## ＜併用医療機器＞

- (1) 本品を MR 環境下で使用しないこと。[MR 適合性は評価していない。]
- (2) 当社指定の人工呼吸器以外と併用しないこと。また、人工呼吸器との接続には当社指定の部品又は附属品を使用すること。[互換性を検証していない人工呼吸器を使用した場合、本品の正常使用は保証できない。]
- (3) 閉鎖循環式麻酔システムと併用しないこと。[呼気の再循環により、NO<sub>2</sub> 中毒、NO の過剰摂取、低酸素血症を引き起こす恐れがあり、N<sub>2</sub>O 等の揮発性物質が NO ガスモニタリングに影響を与える場合がある]

## ＜使用方法＞

- (1) ヘリウムと酸素の混合ガス中で使用しないこと。[NO の過剰投与の可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本品は、併用する人工呼吸器又は酸素源（本品には含まれない）から呼吸回路に供給される吸気流量を計測し、計測された吸気流量及び呼吸波形に応じて吸入用一酸化窒素製剤（以下、NO ガス）を一定濃度で患者へ投与する「NO ガス投与システム」と、吸気ガス中の酸素 (O<sub>2</sub>) 濃度、一酸化窒素 (NO) 濃度及び二酸化窒素 (NO<sub>2</sub>) 濃度を監視する「ガスモニタリングシステム」から構成される。

## 2. 構成（●は単回使用品）

## (1) 構成品：

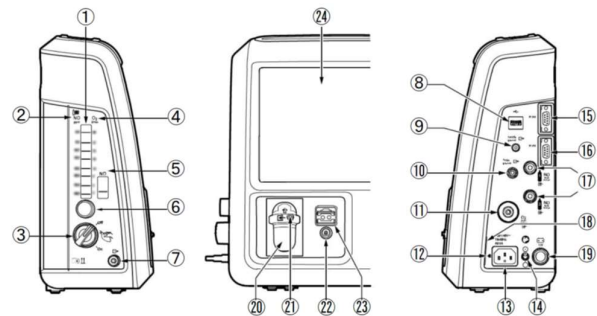
- ・ 本体
- ・ 電源ケーブル
- ・ 流量センサー、NO 送気ライン（高流量用、低流量用）●
- ・ ガスサンプリング T コネクター（22M/22M、15M/15M）●
- ・ 流量センサーアダプター（22F/22F、15F/15F）●
- ・ サンプリングライン●
- ・ サンプリングフローリストラクタ●
- ・ ネプライザフィルター●
- ・ Dryline II ウォータートラップ●
- ・ NO ホース

- ・ 酸素ホース
  - ・ NO レギュレーター
  - ・ 排気ホース、1.2m
  - ・ NO 患者延長チューブ（22M、15M）●
- ※サイズ表記の M はオス、F はメスコネクターを示す。

## (2) 附属品：

- ・ PUC チューブ EVA、22F（30cm）●
- ・ 酸素チューブ●
- ・ ETT コネクター、15M 4.5MM
- ・ ベッドサイド/レールホルダー
- ・ モバイルカート

## [本体各部名称]



## [バックアップシステム]

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| ① O <sub>2</sub> 流量メーター | ⑤ ガスフローインジケーター (NO 用)                      |
| ② NO 濃度                 | ⑥ バックアップ O <sub>2</sub> の流量に対応する NO 濃度調整ノブ |
| ③ バックアップスイッチ            | ⑦ レサシテータへのバックアップガス供給アウトレット                 |
| ④ O <sub>2</sub> 流量     |  |

## [標準システム]

- |                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| ⑧ USB ポート                  | ⑬ NO ガスインレット         |
| ⑨ ガスサンプリングアウトレット           | ⑭ シリアル番号ラベル          |
| ⑩ パージャアウトレット               | ⑮ 外部 12 V バッテリーインレット |
| ⑪ O <sub>2</sub> ガスインレット   | ⑯ ウォータートラップマウント      |
| ⑫ AC 主電源 LED、青色            | ⑰ ガスサンプリングインレット      |
| ⑬ AC 電源ケーブル接続端子            | ⑱ NO 供給アウトレット        |
| ⑭ ON/OFF スイッチ              | ⑳ 流量センサー接続           |
| ⑮ RS-232C コネクター（サービス時のみ使用） |                      |
| ⑯ RS-232C コネクター（未使用）       |                      |
| ⑰ タッチパネル画面                 |                      |

## 3. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器（内部バッテリー作動時：内部電源機器）
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- ・ 作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・ 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護：IP21

EMC 適合 本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

#### 4. 電気的定格

##### (1) 本体

<電源アダプター (入力)>

- ・ 定格電圧：AC 100 V～240 V(50/60 Hz)
- ・ 電源入力：(最大) 30W
- ・ 内部バッテリー連続作動時間：2 時間以上

<外部バッテリー使用時>

- ・ 定格電圧：DC 12V
- ・ DIN 規格 (5 ピン)、UL 1989 適合の直流 12 V バッテリー (7 Ah 以上) のみ使用可。

#### 5. 作動原理

[標準システム]

##### (1) オートセンスモード

商用電源で動作する。接続された外部 NO ガスシリンダーから、人工呼吸回路内に組み込んだ流量センサー、NO 送気ラインにより吸気流量を測定し、計測された吸気流量及び呼吸波形に応じて設定した一定濃度の NO ガス (0～80 ppm) を患者へ投与する。

##### (2) コンスタントモード

商用電源で動作する。接続された外部 NO ガスシリンダーから、使用者が入力・設定した流量 (固定) に対して一定濃度の NO ガス (0～80 ppm) を患者へ投与する。

##### (3) 緊急投与モード

オートセンスモード又はコンスタントモード使用中に、異常を検出した場合に自動起動し、接続された外部 NO ガスシリンダーから、あらかじめ設定された想定流量に対して NO 濃度 20 ppm の NO ガスを患者へ投与する。

[バックアップシステム]

接続された外部 NO ガスシリンダー及び O<sub>2</sub> シリンダー (又は医療施設の酸素供給システム) からのガス圧、及び手動式肺人工蘇生器 (本品には含まない) による用手換気で使用する。酸素流量 (5～20 L/min) と NO 濃度 (8～32 ppm) の範囲で NO ガスを患者へ投与する。

[ガスモニタリングシステム]

呼吸回路 (吸気側) からガスサンプリング T コネクターを介して呼吸ガスを回収し、本体のガスサンプリングインレットから取込み、内部のガス分析装置において NO、NO<sub>2</sub>、及び O<sub>2</sub> の濃度を計測し、本体モニター上に計測値を表示する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器又は酸素吸入器からの流量に追従して、吸入用一酸化窒素製剤を供給し、酸素 (O<sub>2</sub>) 濃度、一酸化窒素 (NO) 濃度及び二酸化窒素 (NO<sub>2</sub>) 濃度を監視する。適用は併用する吸入用一酸化窒素製剤の適用に従う。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前

本品の取り扱いについては、本品の取扱説明書に従うこと。

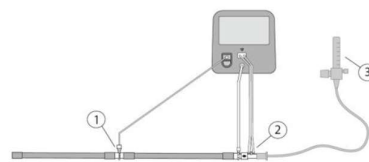
本品と併用可能な人工呼吸器は以下のとおりであり、他の機器と併用は意図しない。

販売名	承認番号	製造販売業者
ベビーログ 8000 プラス	21000BZY00621000	ドレーゲルジャパン株式会社
Babylog VN シリーズ (VN500)	22300BZX00410000	ドレーゲルジャパン株式会社
バブルCPAP	22100BZX00567000	Fisher & Paykel Healthcare株式会社
F&P オプティフロー	223AABZX00049000	
F&P オプティフロージュニア	225AABZX00033000	
サーボベンチレータシステム モデル：SERVO-U	22600BZX00361000	フクダ電子株式会社

及びSERVO-n		
サーボベンチレータシリーズ モデル：SERVO-i	21200BZY00120000	
人工呼吸器3100A HFOV	21500BZG00004000	センサーテイクス コボレーション
インファントフ ローサイバップ	21700BZG00045000	CareFusion 207, Inc.

#### 【各投与モード共通】

- (1) 本体をモバイルカート又はベッドサイド/レールホルダーを用いてベッドレールに固定する。
- (2) NO ガスシリンダー (2 本) 及び O<sub>2</sub> ガスシリンダー (医療施設の酸素供給システムを使用する場合を除く) をモバイルカートに専用ストラップで固定し、各シリンダーを NO レギュレーター及び NO ホース、酸素ホース及び O<sub>2</sub> シリンダー用圧力調整器 (本品には含まない) により、それぞれ本体の NO ガスインレット及び O<sub>2</sub> ガスインレットに接続する。各レギュレーターの圧力計で必要な最低圧力以上であること、及びガス経路からのガス漏れがないことを確認する。  
本品は、以下の一酸化窒素との併用を意図する。  
販売名：一酸化窒素吸入用 800ppm 「ALJ」  
承認番号：30500AMX00237000
- (3) 使用前に、定期点検が適切に実施されていること、ガス濃度センサーの較正が行われていること、及びモバイルカートの各車輪が平面上に配置されていること確認する。
- (4) 本体の主電源を ON にし、タッチパネル画面上の [使用前点検] をタップし、タッチパネル画面に表示される指示に従って使用前点検 (ガスシリンダーの点検、バックアップシステムの点検、内部バッテリーの点検、内部動作点検 (自動)、及び性能確認) を実施する。  
・性能確認ではモニターに表示される手順に従い、本体、使用前点検 (PUC) キット及び O<sub>2</sub> 流量計 (本品には含まない) を使用し、定流量 (8～12 L/min) で NO ガスが一定濃度供給されることを確認する。また NO<sub>2</sub> の生成の有無も確認する。



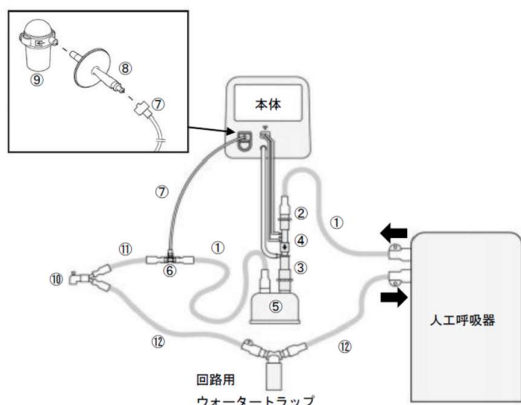
- ① PUC チューブ EVA、22F (30cm)
  - ② 流量センサー、NO 送気ライン
  - ③ O<sub>2</sub> 流量計 (酸素源：医療施設の酸素供給システム又は O<sub>2</sub> ガスシリンダー)
- ※②は NO 投与/サンプリングキットから使用する。

- ・ 本体内及び NO ガス経路内の NO<sub>2</sub> を除去するため、使用前点検の一部として本品の使用前及び NO ガスシリンダーを切り替え時は、高圧部のパージ及び低圧部のフラッシングを行う。バックアップシステム使用時もパージを行う。パージの際はパージポートに排気ホース、1.2m を接続し、排気ホース、1.2m 開放端を医療施設内の排気システムに接続する。  
※前回の使用前点検及びパージからの経過時間がタッチパネル画面に表示される。使用前点検及びパージは 12 時間毎に行う。

※以降の使用手順は、各投与モードによる。

#### 【標準システム】

- (1) 本品の付属品を用いて人工呼吸器の呼吸回路に接続する。標準的な呼吸回路との接続を以下に示す。併用する人工呼吸器の機種に応じて当社指定の付属品 (本品の付属品又は他社が製造販売するもの) を使用して呼吸回路に接続する。



- ① 患者チューブ(吸気)
  - ② 流量センサーアダプター、15F/15F
  - ③ 流量センサーアダプター、22F/22F
  - ④ 流量センサー、NO 送気ライン
  - ⑤ 加湿器
  - ⑥ ガスサンプリングTコネクター
  - ⑦ サンプリングライン
  - ⑧ ネプライザフィルター
  - ⑨ Dryline II ウォータートラップ
  - ⑩ Y字管
  - ⑪ NO患者延長チューブ
  - ⑫ 患者チューブ(呼気)
- ※①、⑤、⑩及び⑫は本品には含まれない。

・流量センサー、NO 送気ラインは、設定流量範囲に応じて高流量用又は低流量用から選択して使用する。流量設定可能範囲は以下のとおり。

流量センサー、NO 送気ライン	流量設定範囲
低流量用	2~40 L/min
高流量用	2~120 L/min

- ・③に使用する流量センサーアダプター及び⑪NO患者延長チューブは、接続対象のコネクターサイズ(15 mm又は22 mm)に合わせてサイズを選択する。
- ・⑥ガスサンプリングTコネクターは適用患者に応じて選択する(15M/15M又は22M/22M)
- ・③に使用する流量センサーアダプター、⑥ガスサンプリングTコネクター及び⑪NO患者延長チューブを15 mm及び22 mm以外のサイズと接続する場合は、変換コネクター(本品には含まない、ISO 5356-1:2015(JIS T7201-2-1:2017)適合品)を介して接続する。
- ・本品と併用可能な人工呼吸器等は取扱説明書を参照のこと。併用する人工呼吸器に応じて呼吸回路との接続に当社指定の附属品(本品には含まれない)を使用する場合があります。
- (2) NOガス治療中にエアロゾル(吸入剤)を投与する場合には、⑥ガスサンプリングTコネクターと⑩Y字管間にあらかじめネプライザ用のポートを接続しておくこと。
- (3) スタンバイモードで治療パラメーターを設定する。
  - ・タッチパネル画面で、[オートセンス]又は[定流量]からNOガス投与方法を選択する。出荷時のデフォルト設定はオートセンスである。
  - ・[NO設定]をタップし、供給するNO濃度(ppm)を数値で選択する。
  - ・[アラーム設定範囲]をタップし、医薬品の用法・用量に従い各警報の発報条件を設定する。また警報音の音量を設定する。

【バックアップシステム】

- (1) バックアップスイッチをONにする。
- (2) 低圧部のフラッシングを行う。
  - ・O<sub>2</sub>ガスが供給(流量20 L/min)されている状態で、患者チューブ(本品には含まない)を介して手動式肺人工蘇生器をバックアップシステムのレサシテータへのバックアップガス供給アウトレットに接続する。

- ・バックアップシステムを起動後、バックアップシステム内のNO<sub>2</sub>をフラッシングするため、手動式肺人工蘇生器のリザーバーを繰り返し押し込み、60秒間繰り返す。
- ・本品が併用を意図する手動式肺人工蘇生器は、以下の規格に適合するものとする。
  - ISO 10993-1:2018
  - ISO 18562-1:2017
  - ISO 10651-4:2002

- (3) 本品に接続したO<sub>2</sub>ガスシリンダーを開放又は医療施設の酸素供給システムからの酸素供給を開始する。バックアップO<sub>2</sub>の流量に対応するNO濃度調整ノブを操作してO<sub>2</sub>ガス流量に対するNOガス濃度を調整する。
- (4) 標準システムからバックアップシステムに切り替える場合は、タッチパネル画面で標準システムをスタンバイ状態にすること。

2. 使用中

【標準システム】

- (1) タッチパネル画面上の[投与開始]をタップし治療を開始する。
- (2) NOガスは2つのNOガスシリンダーの一方から常時供給され、空になると自動的に他方のNOガスシリンダーに切り替えられる。手動での切り替えも可能。
- (3) NOシリンダーが空になると警報が発報する。タッチパネル画面上の[タップしてポンベの交換を確認]をタップし、空になったNOガスシリンダーを直ちに交換する。
- (4) 治療中には以下の確認等を行うことができる。
  - ・NOガス濃度センサーゼロオフセット調整(24時間毎に実施)
  - ・NOガス残量計算
  - ・サンプリングラインを使用した環境NO及びNO<sub>2</sub>濃度の測定。測定時はサンプリングラインをガスサンプリングTコネクターから外して測定
  - ・警報等のイベントログ確認
- (5) 標準システムで治療中に流量センサー、NO送気ラインの異常又は外部からの電磁妨害等により流量センサー、NO送気ラインが正常に検出できない場合、異常高濃度NO(>110 ppm)検出時、又は内部データエラーが発生した場合、警報を発報し自動的に緊急投与が起動する。緊急投与では、以下の想定換気量で一定のNO濃度(20 ppm)になるようにNOガスを供給する。異常状態が解消した場合は、緊急投与は自動的に終了し、元の投与モードに復帰する。

流量センサー、NO 送気ライン	想定流量
低流量用接続時	2 L/min
高流量用接続時	12 L/min ※異常高濃度NO(>110 ppm)時は5 L/min
センサー異常/未検出時	3 L/min

- (6) 使用中に警報が発報した場合は、警報音をミュートし、警報内容を確認し、取扱説明書に従い各部の点検及び是正処置を行う
  - ※緊急投与起動時はタッチパネル画面に表示される警報内容及び取扱説明書に従い点検を行い、復旧困難な場合はバックアップシステムに切り替える。
- (7) 治療効果が得られ、患者の状態が安定したらスタンバイ状態で患者を監視する。

【バックアップシステム】

- (1) 患者に手動式肺人工蘇生器取り付け、手動式肺人工蘇生器の圧迫を繰り返してNOガス及びO<sub>2</sub>ガスを供給して治療を行う。治療中は、NO濃度、O<sub>2</sub>濃度及びNO<sub>2</sub>濃度をモニタリングすること。
- (2) O<sub>2</sub>流量を定期的に確認する。

3. 使用后

【標準システム】

- (1) 治療を終了する場合は、タッチパネル画面上の[スタンバイ]をタップするか、[治療停止]をスタンバイ状態に戻るまで長押しする。

#### 【バックアップシステム】

- (1) 標準システムに復帰する場合、患者接続前に呼吸回路のNO及びNO<sub>2</sub>のパージを行うため、NOとNO<sub>2</sub>のモニタリング値が低下するまで手動式肺人工蘇生器による換気を繰り返す。
- (2) バックアップスイッチをOFFにする。

#### 【治療モード共通】

- (1) NOガスシリンダー及びO<sub>2</sub>ガスシリンダーのレギュレーターを閉じる。O<sub>2</sub>ガスの供給は本体電源がOFF状態の時に停止させる。
- (2) NOガスシリンダーの残量が次回使用時に充分であることを確認する。また、医療施設の酸素供給システムを使用した場合は接続を解除する。
- (3) 本体の主電源（ON/OFFスイッチ）をOFFにする。
- (4) 治療に使用した単回使用の付属品を廃棄する。
- (5) 本体及び再使用可能な付属品の表面を清掃及び消毒する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

緊急投与モードが作動した際は、早急に異常の有無を確認し、元の投与モードへ復旧させること。復旧が困難な場合はバックアップモードに切り替えること。[人工呼吸器の流量に応じてNO濃度が異常高値/低値になる恐れがある]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

##### <重要な基本的注意>

- (1) 本品と接続する機器は以下の規格に適合しているものに限る。
  - 加湿器：ISO 80601-2-74
  - 患者ホース：JIS T7201-4:2020 (ISO 5367:2014)
  - 円錐コネクター：JIS T7201-2-1:2017 (ISO 5356-1:2015)
  - その他ガス経路ホース：JIS T7111:2014 (ISO 5359:2014)
- (2) 一酸化窒素を効果的に投与し、過剰な一酸化窒素、二酸化窒素又はその他の反応生成物の吸入によって患者や他者が傷害を負うことを避けるため、本品は本品の使用及び一酸化窒素吸入療法の訓練を受けた者のみが使用できる。
- (3) NO吸入療法中は、常に追加の患者モニタリング（例：SPO<sub>2</sub>測定）を行うこと。
- (4) ガス混合の制限によりNO送出量が不足する場合があるため、コンスタントフローは一回換気量150 mL以下で使用すること。
- (5) 一酸化窒素（NO）は空気中の酸素と結合し、人体に有害な二酸化窒素（NO<sub>2</sub>）に変化するため、本品を使用時は使用環境の換気、大気中のNO及びNO<sub>2</sub>濃度を監視すること。
- (6) 流量の大きな変動が予想される場合は、供給するNOの濃度が急激に変化することを防ぐため、コンスタントモードを使用しないこと。
- (7) 低NO濃度設定では、ガスサンプリング流量がNO投与流量を超えることがある。この場合、人工呼吸器の自動トリガーを防ぐ調整を行うこと。
- (8) 低NO濃度設定及び低流量では、ガスサンプリング流量がNO投与流量を超え、正味のガス損失が発生する可能性がある。適切な換気を行うため、特に新生児/乳児の患者に対して低NO濃度を流量制御モードで使用している場合は、人工呼吸器の換気量設定を確認し調節すること。
- (9) 本品を接続すると患者回路の抵抗値が増加し、コンプライアンスが変化する。患者回路/リークテストを実行し、増加した抵抗値とコンプライアンスを人工呼吸器で適切に補正すること。
- (10) 本品使用前は、患者回路に接続する前に必ず使用前点検を実施すること。
- (11) パージ中及びフラッシング中は本品を患者回路に接続しないこと。
- (12) パージアウトレットとガスサンプリングアウトレットは、排気ホースによって病院のガス排気システムに接続できる。ガス排気システムによりシステムに負圧が生じ、サンプリングフローの範囲外アラームが作動しないようにする。

- (13) 治療の中断を防ぐため、使用中は常に同じサイズのNOガスポンペを2本接続すること。また、必ず同じサイズのポンペを接続すること。
- (14) 使用中のポンペを取り外す前に、必ず予備のポンペに手動で切り替えること。
- (15) 当社指定の併用NOガス以外を使用しないこと。
- (16) 必ず専用のNOレギュレーターを使用すること。
- (17) ガス供給ホースに摩耗や擦れ、または、グリースやオイルなどの可燃物が付着している場合には、本品を使用しないこと。
- (18) バックアップシステムを使用する前には、装置の電源がオフになっていた場合でも、NO<sub>2</sub>をパージすること。
- (19) 本品のガスモニタリングシステムでは蘇生バッグ及びチューブ内に蓄積されたNO<sub>2</sub>を検出することはできない。吸入したNO<sub>2</sub>のモニタリングが困難であるため、継続的な治療に蘇生バッグを使用しないこと。
- (20) NO<sub>2</sub>の蓄積を減少させるため、必要な一回換気量の供給に必要なサイズ以上の大きな蘇生バッグを使用しないこと。また、蘇生バッグに必要な以上に長いチューブを使用しないこと。
- (21) バックアップシステムは、HFV患者には効果的ではないため、バックアップシステムに代わる方法が使用できることを確認する。
- (22) バックアップシステム使用時は、蘇生バッグのバギング中はO<sub>2</sub>流量計とNOフローインジケータを確認すること。
- (23) 蘇生バッグを使用する場合は、バックアップシステムを使用する前に手動で蘇生バッグのフラッシングを行うこと。
- (24) 換気停止又は一時停止した場合は、治療を再開する前に患者回路の残留ガスをフラッシングすること。
- (25) 治療を停止した後、患者回路からNOとNO<sub>2</sub>のフラッシングを行うため、NOとNO<sub>2</sub>のモニター値が下がるまで人工呼吸器の作動を維持すること。
- (26) ガス濃度を正しくモニタリングするためには、装置を常に直立した状態を保つこと。
- (27) 本品使用時は、キャスターを固定したモバイルカートを使用し水平な場所に設置するか、ベッドサイド/レールホルダーを使用ししっかりと固定すること。
- (28) ガスサンプリングの位置は、Yピースから15~30 cmの範囲であること。
- (29) スタンバイ中はガス濃度アラームが無効であることに留意すること。
- (30) ガスセンサーゼロ点調整中は、ガス濃度モニタリングおよびガス濃度アラームが無効であることに留意すること。
- (31) 電源切断後にシステムを再起動すると、電源切断前のアラーム設定は復元されず、アラーム設定範囲はデフォルト設定に戻ることに留意する。
- (32) NO濃度が非常に高い場合、ガスセンサーのドリフトが大きくなる場合がある。このような場合は、より頻繁にガスセルの校正を行うことを推奨する。
- (33) ネプライザを併用する場合は、ガスサンプリングラインの詰まりを防止するため、ガスサンプリングの位置よりも下流に設置すること。
- (34) サンプリングラインに水分がたまるないように、サンプリングラインの接続部が上になるようにサンプリングTコネクターを取り付けること。
- (35) 高流量ネーザルカニューレ使用時は、高いバックプレッシャーによるモニタリング精度の低下を防ぐために、フローリストラクタを接続する。
- (36) 交差感染を防ぐため、ガスサンプリングラインでサンプリングしたガスを患者回路に戻さないこと。
- (37) 本品の初回使用時及び再使用時は取扱説明書に従い洗浄および消毒を行うこと。
- (38) 清掃時に洗浄剤や消毒剤がウォータートラップフィルターハウジングに入らないよう注意する。

- (39) 清掃及び消毒時に、洗浄剤、消毒剤、またはその他の液体が電気接続部及びガス接続部に付着しないよう注意する。
- (40) 清掃に過酸化水素 0.5%相当のワイブをクリーニングに使用する場合、消毒には別の新しいワイブを使用すること。
- (41) 患者と各コネクタ接続部に同時に触れないこと。
- (42) 電源コードは保護接地付きの電源にのみ接続すること。感電の危険性がある。
- (43) 電源コードは直接主電源に接続し、マルチタップケーブル等を介して他の機器と電源を共有しないこと。
- (44) 外部 12V コネクタには、当社指定の外部バッテリー以外のものを接続しないこと。
- (45) 本品がバッテリーの寿命または能力低下を通知した場合は、必ず製造販売業者にバッテリー交換を依頼すること。
- (46) バッテリー動作可能時間が 10 分未満の場合はバッテリーテストが実行されないことに留意すること。
- (47) 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品のあらゆる部分（ケーブルを含む）から 30 cm 以上離して使用すること。
- (48) USB ポートには USB メモリ以外の機器を接続しないこと。
- (49) 誤動作の原因となるため、本品を他の機器と隣接させたり積み重ねて使用しないこと。
- (50) 本装置の製造元が指定または提供していない周辺機器、変換器、ケーブルを使用しないこと。電磁放射が増加するか、本装置の電磁免疫性が低下し、不適切な動作を起こす可能性があるため。
- (51) 酸素ポンプを使用している場合は、酸素ポンプのバルブを閉じるか、O<sub>2</sub> の供給を遮断してから本品の電源を切ること。
- (52) 本品に異常がある場合は使用しないこと。
- (53) 本品使用時は、本体を布又はその他のもので覆わないこと。
- (54) セルロースを含む人工鼻（HME）を併用しないこと。
- (55) 患者の治療に必要な薬剤をネブライザで投与する場合には、その薬剤が一酸化窒素吸入療法に適合するかどうかを薬剤の製造元に確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・ 温度：-25℃～+60℃
  - ・ 相対湿度：15 %～95 %RH
2. 耐用期間（自己認証による）：
  - ・ 本体、ベッドサイド/レールホルダー、モバイルカート：7 年
  - ・ NO レギュレーター及び酸素ホース：10 年
  - ・ NO ホース：4 年
  - ・ 上記以外の構成品及び附属品 使用期限：製造日より 3 年

#### 【保守・点検に係る事項】

- <保守点検事項>
- ・ 年 1 回の定期点検：当社が認定した者により実施  
定期点検時にガスセル交換

<使用者による保守点検事項>

- [日常的に行う項目]
- ・ 取扱説明書に従い、清掃及び消毒を行う。
- [定期的に行う項目]
- ・ 3 カ月に 1 回：ガスセルの校正

#### 【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：日本エア・リキード合同会社  
 (住所)：兵庫県尼崎市扶桑町 1 番 3 6 号  
 (電話番号)：06-6481-7855  
 製造業者：INOSYSTEMS（フランス）