

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 経腸栄養チューブ挿入追跡装置 59078002

特定保守管理医療機器 **コートラック**

【警告】**＜適用対象（患者）＞**

1. 補助人工心臓（VAD）を埋植している患者に本品を使用しないこと。[本品が発する電磁波の影響を受ける可能性がある。]

【禁忌・禁止】**＜適用対象（患者）＞**

1. 電気で駆動する医療機器を埋植している患者に対して本品を使用する際は十分注意すること。[本品が発する電磁波の影響を受ける可能性がある。]

＜併用医療機器＞

1. 販売名「コートラック用経腸栄養チューブ（医療機器承認番号：22800BZX00308000）」以外を使用しないこと。[本品の性能を発揮できない。]

【寸法及び重量】

メインユニット	寸法 (幅×高さ×奥行)	31.0×33.8×8.4cm
	重量	3.6kg
スマートレシーバーユニット	寸法 (幅×高さ×奥行)	14.2×14.2×4.8cm
	重量	0.2kg

【電氣的定格及び分類】

- (1) 定格電源電圧：AC100V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 定格入力：140VA
- (4) 電撃に対する保護の形式：タイプ I
- (5) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- (6) 水の浸入に対する保護の程度：IP20（メインユニット）
IP21（レシーバーユニット）

【連続動作時間】

内蔵リチウムイオンバッテリーが満充電でバッテリー駆動させる場合、約 2 時間。

【充電時間】

メインユニットが OFF の状態で、内蔵リチウムイオンバッテリーが空状態から満充電になるまでに 4～6 時間必要。

【作動・動作原理】

メインユニットからスタイレットを通じてコイルに微弱電流を供給することによりスタイレット先端のコイルが磁気が発生し、この磁気を体外に設置したレシーバーユニットで検出する。栄養チューブが挿入されるにつれて移動するコイルの位置情報を逐次表示することでコイルの軌跡が表示され、これを栄養チューブの挿入形状として擬似的に可視化する。

【使用目的又は効果】

本品は、栄養チューブの挿入、留置を支援するため、栄養チューブに内挿したスタイレット先端に取り付けられたコイルが発生する磁気をレシーバーで検出し、その位置情報を連続的に表示することで栄養チューブの挿入状態を擬似的に可視化する装置である。

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

- 1) コートラック用経腸栄養チューブ（別売）を準備する。（栄養チューブの電子化された添付文書を参照すること。）
- 2) 患者の状態に応じて、ファウラー位等の栄養チューブを挿入しやすい姿勢にする。
- 3) 挿入する栄養チューブの胃留置の長さを測る。十二指腸や空腸へ留置する場合は、胃から目的部位までのおおよその長さをこれに加算する。
- 4) メインユニットとスマートレシーバーユニットを接続する。
- 5) レシーバーユニットの前脚部を剣状突起に合わせて患者腹上に設置する（図 1 参照）。この時、レシーバーユニットが脊椎

【形状・構造及び原理等】**【構造・構成ユニット】**

メインユニットとスマートレシーバーユニットから構成される。



その他の本体構成品及び周辺付属品

- ・ 中間ケーブル
- ・ ACアダプタ（電源コードセットを含む）
- ・ 内蔵リチウムイオンバッテリー（メインユニット用）
- ・ プリンタ
- ・ 内蔵リチウムイオンバッテリー（プリンタ用）
- ・ リチウムイオンバッテリー用充電器（プリンタ用。ACアダプタ及び電源コードセットを含む）
- ・ スタビライザー
- ・ 角度調整器
- ・ レシーバー防護カバー
- ・ USBメモリ
- ・ スタイラスペン
- ・ スタンド

に対して平行であること。

- 6) 栄養チューブに内挿済みのコイル付きスタイレットとメインユニットを、中間ケーブルを介して接続する。

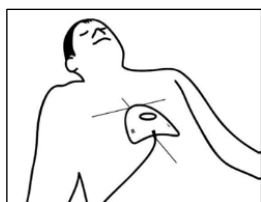
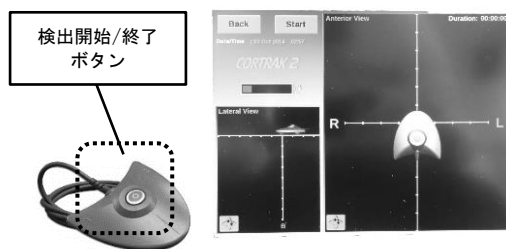


図1：レシーバーユニットの設置位置

2. 使用時

- 1) メインユニット前面の電源ボタンを長押しして本品を起動する。自動診断後正常であればモニタ画面が表示される。
- 2) 栄養チューブを5～10cm程度、患者に挿入する。
- 3) レシーバーユニットの検出開始ボタンを押すとコイルのアクティベーションが自動的に開始され、正常であれば検出待機状態となる。
- 4) 栄養チューブの挿入を進めると、画面上にスタイレット先端の磁気コイルの位置が軌跡として逐次表示される。
- 5) 予め測定しておいた栄養チューブの挿入長さに達し、また画面上で栄養チューブの先端位置が目的の位置に達したら、レシーバーユニットの検出終了ボタンを押し、位置検出と記録を終了する。
- 6) スタイレットと中間ケーブルの接続を外し、スタイレットを栄養チューブから抜去する。



3. 使用後

- 1) メインユニットの電源ボタンを長押しして本品をシャットダウンする。
- 2) メインユニット、レシーバーユニット、中間ケーブル等の構成部品を外し、清拭する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品が表示しているのは栄養チューブ先端のコイルの軌跡であり、栄養チューブ自体の留置状態や形状ではないことに注意すること。最終的な判断には臨床的判断を常に要する。
- 2) 本品は、本品専用の栄養チューブの留置補助及び留置位置の確認のための機器である。栄養チューブの軌跡が気管への侵入や胃腸の閉塞を示しているかどうかは、臨床的判断を常に要する。
- 3) 火傷を負った患者の肌は敏感なため、スマートレシーバーユニットを患者に設置する際には特に注意すること。このような患者に対する使用については臨床的判断を要する。
- 4) 留置手技中はスマートレシーバーユニットを剣状突起上から移動させないこと。レシーバーユニットが移動すると、表示される軌跡の位置関係等が正しく表示されなくなる。必要に依

じてスタビライザー（本品の付属品）を使用すること。

- 5) 留置手技中に、信号を検知しなくなったり、予期せぬ軌跡や異常な軌跡が表示されたりした場合、すぐに手技を中止すること。
- 6) 本品をスタンド（本品の付属品）に取り付ける際は、しっかりと確実に取り付けられていることを確認すること。
- 7) 本品は、他の電気機器（電気手術機器/焼灼機器、送受信兼用の無線機など）や、近傍で使用している他のコートラックから電磁的な影響を受ける可能性がある。誤った情報の読み取りを防ぐため、高周波エネルギーを発する機器（特に20～300Hzの周波数帯）の近傍で本品を使用する際には特に注意すること。
- 8) メインユニットやスマートレシーバーユニットを落としたり、損傷を受けたりした痕跡がある場合、直ちに使用を中止し、製造販売業者へ修理を依頼すること。
- 9) 本品を専用のスタンドに取り付けた状態で、患者の支えとして使用しないこと。[患者及び機器の転倒のおそれがある。]
- 10) 先端が硬いものや鋭利なもので本品のタッチパネルを操作しないこと。専用アクセサリキット（本品の付属品）に同梱されているスタイラスペンを使用すること。
- 11) 本品の画面を下向きにして台や床の上に置かないこと。[タッチパネル画面の傷や故障の原因となる。]
- 12) 本品は心電図モニタと相互作用を引き起こす場合がある。心電図モニタの取扱説明書を参照し、適切な設定を行うこと。
- 13) メインユニット及びスマートレシーバーユニットに液体がかかった場合は速やかに拭き取り、水分や汚れを残さないこと。
- * 14) 臨床使用時には、アノニマスモード（匿名モード）は使用せず、必ずアカウントモードを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【使用条件】

温度：15℃～38℃

相対湿度：30～90%、結露がないこと

【保管条件】

温度：-40℃～+70℃

相対湿度：20～90%、結露がないこと

気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 使用後は、本品を清拭すること。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- 2) 長期間使用していない装置を再使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 修理については製造販売業者に問い合わせること。

【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：

アバノス・メディカル・ジャパン・インク

TEL：045-682-5150

外国製造業者：

アバノス メディカル インク（米国）

Avanos Medical, Inc.