

** 2026 年 9 月改訂（第 3 版）
* 2022 年 4 月改訂（第 2 版）

承認番号：22800BZX00142000

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】

1. 本品は経腸栄養チューブの誤挿入（気管・肺への迷入）を防止するものではない。[誤挿入は穿孔、気胸、誤嚥性肺炎、死亡等の重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。]
2. 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。
3. 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。最終位置確認は施設の手順に従って実施すること。
4. 挿入中に以下のいずれかが認められた場合は、直ちに挿入を中止し、チューブを抜去すること。
 - 呼吸困難、咳嗽、呼吸刺激症状
 - 抵抗感
 - 軌跡が患者の正中線から逸脱した場合
 - 予期しない急激な軌跡変化
 - 気道への迷入が疑われる表示
5. レシーバユニットの前脚部を剣状突起上に正確に設置し、確実に固定すること。[不適切な設置又は移動は、誤った表示を生じ、重篤な事故につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

**＜適用対象（患者）＞

1. 電磁場の影響を受ける可能性のある植込み型医療機器装着患者には使用しないこと。[本品が発する電磁波の影響を受ける可能性がある。]

＜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。]

【形状・構造及び原理等】

[構造・構成ユニット]

**モニタユニットとレシーバ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（非医療機器）

- ・ 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

[寸法及び重量]

モニタユニット	寸法 (幅×高さ×奥行)	31.0×33.8×8.4cm
	重量	3.6kg
レシーバユニット	寸法 (幅×高さ×奥行)	14.2×14.2×4.8cm
	重量	0.2kg

[電気的定格及び分類]

- (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（モニタユニット）
IP21（レシーバユニット）

[作動・動作原理]

モニタ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) 施設の手順に従って患者の姿勢・位置を決めます。
- 2) レシーバユニットとモニタユニットは 60 センチ以上離します。
- 3) モニタユニットとレシーバユニットを接続し、中間ケーブルをモニタユニットに差し込みます。
- 4) モニタユニットの電源を入れます。
- 5) 「New Placement」を選択し、患者情報（氏名、ID 番号）を入力します。
- 6) レシーバユニットの前脚部を剣状突起の上に置き、垂直方向の向きを合わせ、脊柱と平行になるようにします（図 1 参照）。
- 7) テープでレシーバユニットを固定します。
- 8) スタイレットのコネクタ（オレンジ色）を中間ケーブルに接続

- し、コネクタ（紫色）をチューブに固定します。
- 9) 施設の手順に従ってチューブを測ります。
- 10) チューブに潤滑剤を塗布します。
- 11) チューブとスタイレットを患者の鼻腔に挿入します。
- 12) システムがスタイレット／チューブ先端を検知すると、モニタユニットに「Press START Now」と表示され、チューブ先端（緑色のボール）がレシーバユニットの検出範囲内にあることが示されます。
- 13) モニタユニット画面の「Start」またはレシーバユニットの点滅する緑色ボタンを押すことで軌跡表示を開始します。
- 14) 食道から胃または小腸までチューブを進めます（チューブの挿入を進めながら、患者と軌跡の両方を継続的に観察・評価し、チューブが正しく挿入されていることを確認してください）。
- 15) チューブの留置が適切に行われたら、モニタユニットの「Save & End」またはレシーバユニットのボタンを押して手技の記録を終了します。
- 16) 施設の手順に従ってチューブを固定します。
- 17) 施設の手順に従ってチューブの位置を確認します。
- 18) チューブをフラッシュし、チューブ内腔の潤滑剤を活性化させます。
- 19) スタイレットを中間ケーブルから外します。スタイレットを栄養チューブからゆっくり抜去します。
- 20) モニタ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します。

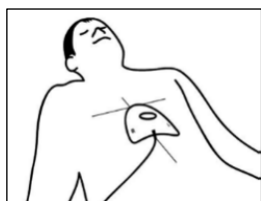


図 1：レシーバユニットの設置位置



**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 火傷を負った患者の肌は敏感なため、レシーバ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。
- 2) 留置手技中はレシーバユニットを剣状突起上から移動させないこと。レシーバ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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- ** 5) 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等）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の近傍で本品を使用する際には特に注意すること。

- 6) モニタユニットやレシーバ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は、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。
- 7) 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。]
- 8) 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。
- 9) 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。]
- 10) 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。
- 11) モニタユニット及びレシーバ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。
- ** 12) 本品のセルフテスト機能は、レシーバユニットの適切な設置を保証するものではないため、設置位置は必ず目視により確認すること。
- ** 13) 留置中に患者が過度に体動した場合、表示される軌跡に影響を与えるおそれがあるため、特に注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

**【耐用期間】

5 年 [自己認証（当社データ）による]

【貯蔵・保管方法】

水濡れに注意し、直射日光、高温及び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%（結露なし）

【保管条件】

温度：-40℃～+70℃

相対湿度：20～90%（結露なし）

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.