

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 気管内チューブカフインフレーター JMDN コード : 35401000

ピューリタンベネット カフ圧マネージャ

再使用禁止(延長チューブのみ)

【禁忌・禁止】

1. 延長チューブは再使用禁止。

<使用方法>

1. 可燃性物質、化学物質又はその他の物質の存在下で本体を動作させないこと [発煙、発火、発熱又は爆発のおそれがあるため]。

<併用医療機器>

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は気管チューブ又は気管切開チューブのカフ圧を監視及び制御する機器である。内径 3 mm から 10 mm のカフ付き気管チューブ及び内径 2.5 mm から 10 mm のカフ付き気管切開チューブと併用可能である。本体は測定モード、コントロールモード及び POST(パワーオンセルフテスト)機能を有する。測定モードでは、圧力を監視するだけで制御は行わず、測定されたカフ圧を表示する。コントロールモードでは、カフ圧を監視し、ターゲット圧と一致するように制御する。POST ではいくつかの内部ソフトウェアテストを実行する。

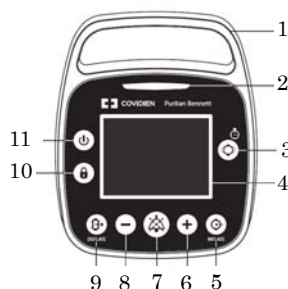
<構成>

本品の構成は以下のとおりである。

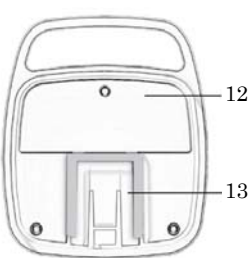
- (1) 本体
- (2) バッテリー
- (3) AC/DC アダプタ
- (4) 延長チューブ
- (5) マウンティングラック(付属品)

<各部の名称>

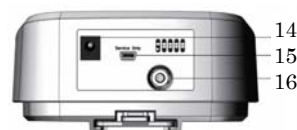
(1)本体正面



本体裏面



本体底面



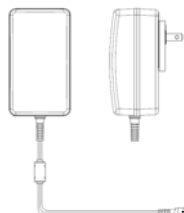
(2)*バッテリー



又は

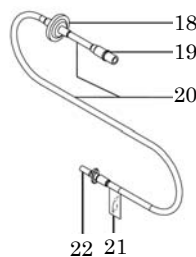


(3)AC/DC アダプタ

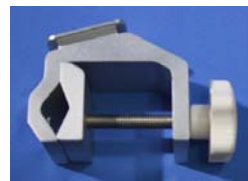


RS-B4PF01(04)

(4)延長チューブ



(5)マウンティングラック



番号	名称
1	ハンドル
2	アラーム LED
3	圧力保持ボタン
4	液晶画面
5	ワンクリックインフレーションボタン
6	(+) ボタン
7	アラームポーズボタン
8	(-) ボタン
9	ワンクリックデフレーションボタン
10	ロックボタン
11	電源ボタン
12	バッテリーホルダーカバー
13	マウンティングラック取付け部
14	外部電源インレット
15	サービスポート
16	延長チューブコネクタ
17	出力コネクタ
18	フィルタ
19	機械側コネクタ
20	チューブ
21	ラベル
22	患者側コネクタ

<電气的定格>

外部電源:

電源電圧 100 - 240 VAC
電源周波数 50 - 60 Hz
電源入力 0.5 - 0.3 A

内部電源:

電池種類 リチウムイオンバッテリー
電池定格 3.6 VDC
*電池容量 2300 mAh、又は 2700 mAh

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式: クラス II 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

外装による保護の程度: IP33

2. 設計仕様

カフ圧測定範囲: 0-100 cmH₂O

カフ圧測定精度: ±1 cmH₂O

ターゲット圧設定範囲: 5-50 cmH₂O

カフ圧コントロール: ±1 cmH₂O

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工呼吸中の患者の気管に挿入された気管チューブ又は気管切開チューブのカフ圧を連続的に測定し、自動的に維持することを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用準備及び使用方法

- AC/DC アダプタの出力コネクタを、本体底面の外部電源インレットに差し込む。
- AC/DC アダプタのプラグを外部 AC 電源コンセントに差し込む。
- 延長チューブの機械側コネクタを本体に接続する。
- 延長チューブの患者側コネクタを気管チューブ又は気管切開チューブのインフレーションバルブに接続する。
- 電源ボタンを押して本体の電源を入れる。本体は POST を開始し、完了すると自動的に測定モードに切り替わる。
- コントロールモードで使用する場合は、(+) ボタン、(-) ボタン又はワンクリックインフレーションボタンを押してターゲット圧を設定する。

(2) 使用後

- ワンクリックデフレーションボタンを少なくとも 2 秒間押したままにする。本体は、陰圧になるまでカフを収縮させる。
- カフが完全に収縮したら、延長チューブを気管チューブ又は気管切開チューブから外す。
- 気管チューブ又は気管切開チューブを患者から抜管する。
- 本体から延長チューブを外す。
- 電源ボタンを少なくとも 2 秒間押したままにして、本体の電源を切る。

2. 動作モード

(1) 測定モード

以下の場合に、本体は測定モードに切り替わる。

- POST 終了後
- ワンクリックデフレーションの完了時
- テクニカルアラームの検出時

(2) コントロールモード

以下のいずれかのボタンを押すと、本体は測定モードからコントロールモードに切り替わる。

- ワンクリックインフレーションボタン
- (+) ボタン
- (-) ボタン

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 毎回使用する前に、AC/DC アダプタが正常に動作することを確認すること。
- カフ圧は 20～30 cmH₂O の間で維持する必要がある。適切なカフ圧については、医師に相談すること。
- 本体は弊社の延長チューブを介して気管チューブ又は気管切開チューブに接続すること [指定外のチューブを使用すると、誤作動や本品の汚染、圧力制御が不安定になるおそれがあるため]。
- 本体がバッテリー駆動の場合、動作中は液晶画面のバッテリー残量インジケータを観察すること。バッテリーの容量が少なくなった場合は、本体を AC 電源に接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 延長チューブの一回当たりの使用期間は 29 日を超えないようにすること。
- 電気的な問題が発生した場合、AC/DC アダプタを AC 電源から容易に取り外せる位置に本体を設置すること [電気的な問題により本体が破損するおそれがあるため]。
- 本品に付属の AC/DC アダプタのみを使用すること。それ以外の AC/DC アダプタを使用すると、本体からの不要な電気ノイズの放出増加、本体の動作不良、又は本体の破損の原因となる可能性がある。
- 延長チューブを静脈ラインに接続しないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	処置が遅れたり、本体が故障したりする可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

呼吸困難、換気機能低下、感染症、空気塞栓症、アナフィラキシー、炎症・浮腫、組織損傷・組織外傷、誤嚥、音声変化・声帯麻痺、治療の遅れ

4. その他の注意

- 本体を雨などの極端な湿気にさらさないようにすること [湿気による故障を防ぐため]。
- 本品に気管チューブ及び気管切開チューブ以外の機器を接続しないこと。
- 携帯用及び移動用の RF 通信機器は、本体の性能に影響を与える可能性がある。携帯用 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、指定されたケーブルを含め、本体のいかなる部分にも 30 cm より近づいて使用しないこと。機器の性能が低下する可能性がある。

- 医師の判断により、最適なカフ圧を決定し、カフによる気道の密閉を確実にすること。本品は、臨床的な判断に代わることを意図した製品ではない。
- 本品は、医師によって設定されたターゲット圧の維持にのみ使用される。本品は、カフの密閉性を示すものではない。
- 本添付文書の中で指定されている機器を除き、本品を他の機器の近傍で、又は他の機器と積み重ねて使用しないこと。近傍で又は積み重ねての使用が必要な場合は、実際に使用する構成で機器が正常に動作することを確認すること。
- 本添付文書で指定されている以外の付属品及びケーブルを使用すると、本体からの不要な電気ノイズの放出の増加や、本体が正常に動作しなくなる可能性がある。
- クリーニングの際に、液体が本体に入らないようにすること [本体の誤作動の原因となるおそれがあるため]。
- 感染症患者には特に注意し、院内の感染対策手順に従うこと [交差感染を避けるため]。
- 本体の底面にあるサービスポートには何も接続しないこと。サービスポートは弊社認定のサービス担当者のみが使用できる。
- 呼吸数や換気圧が高くなると、カフと気管との密閉性が損なわれる場合がある。カフと気管との密閉性が損なわれた状態が数分間続く場合、適切なカフ圧を再度確認し、必要に応じて圧力を調節すること。
- 本体に直接触れると、画面が点滅することがある。この場合、使用者は何もする必要はなく、画面は 1 秒後に自動的に回復する。これは、本品の安全性と有効性に影響を与えない。これを避けるには、本体に触れる前に、患者テーブルなどの大きな金属製の物体に触れることを推奨する。
- 空気で膨らませるタイプのカフにのみ使用すること。
- 延長チューブを折り曲げないこと [本体が正常に動作しなくなるおそれがあるため]。
- 除細動を行う際は、気管チューブ又は気管切開チューブから延長チューブを取り外すこと。
- 延長チューブが本体や気管チューブ又は気管切開チューブから外れないようにすること [使用中のカフ圧の低下を防ぐため]。
- 延長チューブを 5℃以下の緊急環境下で使用した場合は、通常の使用環境に戻った後、交換すること。
- 延長チューブを引っ張ったり、振り回したりしないこと。又、延長チューブはチューブ部と接続部に張力をかけることなく、患者の体動が可能な位置で維持する必要がある。
- 延長チューブの過度の動作は、切断や接続外れによる漏れの原因となる可能性がある。
- 気管チューブ又は気管切開チューブが延長チューブに引っ張られてずれないようにするため、延長チューブを外すときは、気管チューブ又は気管切開チューブの接続部をしっかりと持つこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本体：5 年

2. 有効期間

延長チューブ：外装表示参照。

3. 使用条件

温度：0～40℃

湿度：10～95%(結露なきこと)

気圧：616～1060 hPa

以下の条件で 20 分間一時的に使用することができる。

温度：-5～50℃

湿度：15～90%(結露なきこと)

気圧：616～1060 hPa

4. 輸送・保管の条件

温度：0～50℃

湿度：10～95%(結露なきこと)

気圧：465～1075 hPa

- 本体の上に物を積み重ねないこと。
- 本体を使用しないときは、AC 電源からプラグを抜くこと。
- AC 電源コードを持って本体を運んだり持ち上げたりしないこと。
- 割れた液晶画面に含まれる化学物質は、飲み込むと毒性があるので、特に液晶画面が割れている場合は注意して取り扱うこと。
- 割れた液晶画面の化学物質を誤飲した場合は、すぐに医師の診断を受けること。
- 本体を保管環境から取り出してから、少なくとも 15 分間は電源を入れるのを待つこと。これにより、本体が環境に完全に順応する。
- 延長チューブは高温や紫外線にさらさないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) メンテナンス

本体は滅菌できないため、無菌術野に持ち込まないこと。使用者が必要に応じて本体を清拭すること。

(2) 清拭と消毒

本体は、柔らかい布に下記の薬剤を塗布し、丁寧に清拭する。液晶画面を含む本体表面の清拭に推奨される薬剤は以下のとおりである。

- ・ 蒸留水
- ・ 70%イソプロピルアルコール
- ・ 10%次亜塩素酸塩
- ・ 10%過酸化水素水
- ・ 7.5%過酸化水素水

(3) バッテリーの充電

バッテリーは、本体に AC 電源が供給されている間、自動的に充電される。バッテリーをフル充電するには、最大 12 時間かかる。

(4) バッテリーの放電

本体の使用中にバッテリーが放電する。ただし、6 か月を超えて使用しない場合は、以下の方法により手動でのバッテリー放電を推奨する。

- 1) 本体の AC 電源コードを AC 電源コンセントから外す。
- 2) 本体の電源を ON にする。
- 3) バッテリーが消耗するまで待つ(バッテリーの消耗には約 10 時間かかる)。

(5) 圧力センサ校正

±1 cmH₂O のカフ圧測定精度を確保するために、12 か月ごとに圧力センサの校正を行うことを推奨する。校正は測定モードでのみ開始することができる。

- 1) 本体が延長チューブに接続されていないことを確認する。
- 2) 本体の電源を入れる。本体は測定モードになる。
- 3) ロックボタンと圧力保持ボタンを同時に押す。本体が校正を開始する。
- 4) 校正が完了するまで待つ(約 1 分)。校正が完了すると、測定モードになる。

2. 業者による保守点検事項

(1) ソフトウェアのアップグレード

ソフトウェアのアップグレードは、弊社認定のサービス担当者のみが行う必要がある。ソフトウェアアップグレードに関する問い合わせは、カスタマーサポートセンターもしくは弊社営業担当者に連絡すること。

(2) 修理と返品

本体には、使用者が修理できる部品はない。本体は工場に返送するか、弊社認定のサービス担当者が修理する必要がある。本体の修理又は返品に関する問い合わせは、カスタマーサポートセンターもしくは弊社営業担当者に連絡すること。

(3) 保証

延長保証の有無についてはカスタマーサポートセンターもしくは弊社営業担当者に連絡すること。弊社の保証は、弊社が認定する業者以外の者が修理を行った場合、無効になる。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。