

ベンチレータ PB980 シリーズ (PROX フローセンサ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. PROX フローセンサを、小児及び成人の患者には使用しないこと
[新生児患者以外への使用は、高呼吸抵抗、呼吸圧の上昇、不慮のリークやチューブ外れが起こる可能性が高まるなど、換気の質に影響をおよぼすおそれがあるため]。
3. PROX フローセンサは、NIV 換気を受けている患者には使用しないこと。
4. PROX フローセンサには、エアロゾル化された医薬品を使用しないこと [センサが破損するおそれがあるため]。

*＜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. 概要

PROX フローセンサは、ベンチレータ PB980 シリーズと共に使用する。PROX フローセンサは、新生児の INVASIVE 換気時に、呼吸回路 Y ピースで低フロー値、内圧、及び一回換気量を患者の近位部で測定するものである。本製品の機能は、呼吸モニタリングのみであり、ベンチレータのブレスデリバリーを制御するものではない。

PROX フローセンサは、INVASIVE 換気が必要とする新生児患者にのみ使用される。PROX フローセンサは、2.5mm から 4.00mm サイズの気管チューブを使用する新生児患者に対応する。

本品はラテックスフリーである。

注意: ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(1)参照)。

【使用目的又は効果】

本品は呼吸補助又は機械換気が必要とする新生児から成人に使用する。本品は医療機関及び院内搬送時に侵襲又は非侵襲の陽圧換気サポートを連続的に必要とする患者に適用できる。

構成医療機器(吸気フィルタ及び呼気フィルタ)の使用目的又は効果は当該品目の承認書及び届出書に記載のとおり。

【使用方法等】

次の手順に従い、PROX フローセンサを、ブレスデリバリーユニット(以下、BDU)及び新生児呼吸回路に取り付ける。

1. PROX フローセンサ、PROX フローセンサチューブ、及びコネクタが破損していないことを確認する。
2. BDU のスロット(図 1 の 1)にセンサコネクタ(図 1 の 2)をしっかりと挿入して、センサを取り付ける。

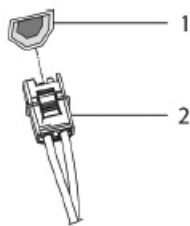


図 1

3. 次の手順に従い、PROX フローセンサを気管チューブと呼吸回路 Y ピースの間に取り付ける。

- a. 気管チューブ接続部(UP 及び矢印のマークがある側)を、気管チューブに接続する(図 2 の 3)。無理に接続しようとしないうこと。センサが正確な向きであれば、簡単に挿入できる。

注意: 気管チューブを人工鼻(HME)と併用する場合、PROX フローセンサを HME と呼吸回路 Y ピースの間に設置すること(主要文献(2)参照)。

- b. Y ピース接続部を、呼吸回路 Y ピース(図 2 の 5)に接続する。

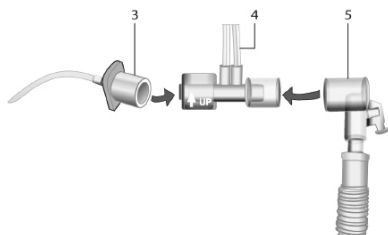


図 2

4. PROX フローセンサチューブが上方向を向いているか確認する(図 2 の 4)。センサの向きを変える場合、PROX フローセンサチューブを引っ張ってセンサを回転させないこと。向きの変え方は以下の通りである。
 - a. 片手でセンサのプラスチック本体を握り、もう片方の手で呼吸回路 Y ピースをつかむ。
 - b. PROX フローセンサチューブがまっすぐ上向きになるまで、センサ本体と Y ピースを相互に回転させる。
 - c. センサと Y ピースがしっかりと接続されているか確認する。
5. センサに付属のチューブマネジメントクリップ 3 本を使用し、PROX フローセンサチューブを呼吸回路チューブに取り付ける。PROX フローセンサチューブの長さに沿って、クリップの間隔を均等にする。各クリップの端をひねって閉じる。
6. BDU からセンサを外すには、センサのコネクタを握り、コネクタ側(図 1 の 2)のクリップを押す。コネクタを慎重にまっすぐ引き抜く。
7. センサラインのパージング

PROX フローセンサシステムは、液体の貯留による閉塞又は潜在的な閉塞のセンサラインをクリアするため、自動パージング機能を採用している。液体の過度な貯留が疑われたり、観察されたりした場合にはいつでも、任意でオペレータが手動でパージを開始できる。ベンチレータの取扱説明書の PROX フローセンサシステム付属書を参照すること。

注意: ベンチレータに PROX フローセンサが取り付けられている場合、必要に応じて PROX フローセンサを切り替えることができる。呼吸回路又はその他ベンチレータの周辺機器を変更していなければ、センサの切り替え後、ショートセルフテスト(SST)の実行は必要ない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に PROX フローセンサを点検し、センサ本体、PROX フローセンサチューブ、又はコネクタが損傷、閉塞、又は破損している場合は使用しないこと。
- (2) PROX フローセンサチューブに水滴が流入しないよう、センサチューブが常に上になるように設置すること(主要文献(3)参照)。
- (3) PROX フローセンサチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと [水滴でセンサチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがあるため](主要文献(3)参照)。

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(4)参照)	MR 環境で作動させないこと。	熱傷のおそれがある。また、MR 画像や本品の性能に影響を及ぼす可能性がある。

3. その他の注意

- (1) 本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により DEHP の暴露は制限されごくわずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていないが、DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。
- (2) PROX フローセンサを使用した状態で患者に換気を行う前に、患者に使用するのと同じセットアップ内容でショートセルフテスト(SST)を実行すること。新生児呼吸回路を取り付け、PROX フローセンサをベンチレータに接続し、回路で使用するすべての周辺機器を取り付けること。
- (3) Covidien の PROX フローセンサのみを使用すること。
- (4) PROX フローセンサチューブがねじれている場合は PROX フローセンサを使用しないこと。
- (5) PROX フローセンサは、患者 Y ピースにおけるガスフローを測定する。患者に送気される実際の量は、患者と PROX フローセンサ間のシステムリーク(カフなし気管チューブを使ったことによるリークなど)により影響を受ける。
- (6) PROX フローセンサケーブル又は PROX フローセンサチューブは、患者に絡まったり、首が絞まったりしないように取り付けること。
- (7) PROX フローセンサチューブを引っ張らないこと [チューブ外れのリスクを低減するため]。
- (8) PROX フローセンサケーブル又は PROX フローセンサチューブが患者に絡まったり、ねじれや抜管が起きたりして、首が絞まったり、高炭酸ガス血症や低酸素血症につながるリスクを低減するため、チューブマネジメントクリップを使用すること。

- (9) センサが BDU に接続されていない場合は、PROX フローセンサを患者回路に取り付けないこと。
- (10) PROX フローセンサチューブが過湿状態の場合、測定の精度に影響が出る場合がある。センサと PROX フローセンサチューブが過湿状態にないか、分泌物が溜まっていないか定期的に点検すること。
- (11) 本品を洗浄又は滅菌しようとする、患者に生体不適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
- (3) 薬食安発 0825 第 2 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検について」(平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省)
- (4) *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

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国