

機械器具(6) 呼吸補助器  
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 JMDNコード: 70561000

# ベンチレータ PB980 シリーズ

## (カブノグラフィセンサ、エアウェイアダプタ、PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ)

再使用禁止(カブノグラフィセンサを除く)

**\*【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止(カブノグラフィセンサを除く)。
2. 可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと [爆発の危険性があるため]。

**<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**

カブノグラフィセンサ、PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ、並びにエアウェイアダプタは、ベンチレータ PB980 シリーズと共に使用する。これらは、INVASIVE 換気中に呼吸回路 Y ピースで etCO<sub>2</sub> やフロー/換気量を測定するものであり、患者タイプやモニタリングしたい項目に基づき、表 1 に示す組合せで使用すること。センサ及びエアウェイアダプタは呼吸モニタリング機能のみ提供するものであり、ベンチレータのプレスデリバリを制御するものではない。

表 1 モニタリングに必要な構成

モニタリング項目	構成	対象患者
etCO <sub>2</sub>	カブノグラフィセンサ及びエアウェイアダプタ(新生児/小児)	新生児 小児
	カブノグラフィセンサ及びエアウェイアダプタ(小児/成人)	小児 成人
フロー/換気量	PROX フロー/CO <sub>2</sub> センサ	新生児
etCO <sub>2</sub> 及びフロー/換気量	PROX フロー/CO <sub>2</sub> センサ及びカブノグラフィセンサ	新生児

PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサは、新生児にのみ使用される。カブノグラフィセンサは、適切なエアウェイアダプタと併用し、新生児、小児、成人患者に使用される。エアウェイアダプタ(新生児/小児用)は、新生児及び小児患者へ使用され、エアウェイアダプタ(小児/成人用)は、小児及び成人患者へ使用される。接続する気管チューブの内径は表 2 を参照。

表 2 気管チューブ内径

構成	気管チューブ内径(mm)
エアウェイアダプタ(新生児/小児用)	≤4.0
エアウェイアダプタ(小児/成人用)	≥4.5
PROX フロー/CO <sub>2</sub> センサ	2.5~4.0

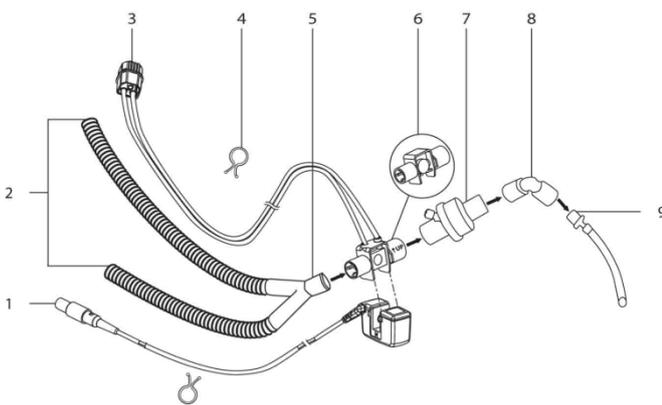


図 1: 構成

1: カブノグラフィセンサ	6: エアウェイアダプタ
2: 呼吸回路	7: 人工鼻(HME)
3: PROX フロー/CO <sub>2</sub> センサ	8: エルボコネクタ
4: クリップ	9: 気管チューブ
5: Y ピースコネクタ	

**2. 原理**

etCO<sub>2</sub> の測定は患者回路内にセンサを組み込み、赤外線吸収法にて測定を行う。カブノグラフィセンサ及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサはラテックスフリーである。

**【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、効能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】**

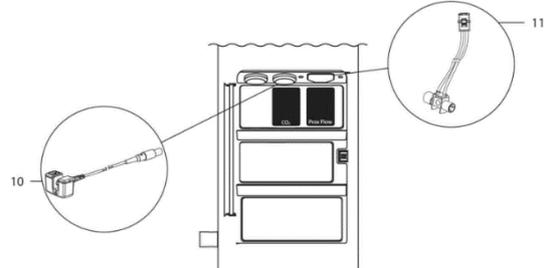


図 2 プレスデリバリユニット(BDU)部への接続

**1. etCO<sub>2</sub> 測定**

**方法 1: カブノグラフィセンサ及びエアウェイアダプタを使用する場合**

- (1) 適切なエアウェイアダプタを選択する。
- (2) カブノグラフィセンサとエアウェイアダプタが損傷していないことを確認する。
- (3) エアウェイアダプタにカブノグラフィセンサをはめ込む。正しくはまった場合は、「カチッ」と音がする。
- (4) BDU 前面の CO<sub>2</sub> と表示された差込口にカブノグラフィセンサのコネクタをしっかりと差し込む(図 2 の 10)。
- (5) 本体モニタ上にメッセージで指示された場合には、「自動ゼロ化」を実行すること。
- (6) エルボコネクタ(使用されている場合)及び呼吸回路 Y ピースの間にカブノグラフィセンサ付のエアウェイアダプタを取り付けること。
  - a) 人工鼻(HME)を使用する場合、HME と Y ピースの間にアダプタを取り付けること。
  - b) 適切な結果を得るために、エルボコネクタ使用時は患者の分泌物がアダプタのセンサ部を塞いでしまう可能性があるため、気管チューブとエルボコネクタの間にアダプタを取り付けないこと。
- (7) 呼吸回路にセンサケーブルを取り付けるために付属のクリップを使用する。チューブに沿って、等間隔でクリップを取り付ける。クリップの末端をねじって留める。

**方法 2: カブノグラフィセンサ及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを使用する場合(新生児のみに適用)**

- (1) カブノグラフィセンサ及び PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサが損傷していないことを確認する。
- (2) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサにカブノグラフィセンサをはめ込む。正しくはまった場合は、「カチッ」と音がする。
- (3) BDU 前面の "Prox Flow" 及び "CO<sub>2</sub>" と表示された差込口に PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ及びカブノグラフィセンサのコネクタをしっかりと差し込む(図 2 の 10 及び 11)。
- (4) 次のとおり、気管チューブと Y ピースコネクタの間に PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを取り付けること。
  - a) センサの径が大きい方の末端("UP" が表示された側)を気管チューブに接続すること。接続する際に無理な力をかけないこと。センサが正しく配置されたとき、挿入に力はほとんど要しない。  
注意: 気管チューブに人工鼻(HME)を使用する場合、人工鼻(HME)と Y ピースコネクタの間にセンサを組み込むこと。
  - b) センサの径が小さい方の末端を Y ピースコネクタに接続すること。
- (5) 本体モニタ上にメッセージで指示されたら、「自動ゼロ化」を実行すること。
- (6) センサのケーブルが上方向を向いていることを確認すること。センサの位置を変更する必要がある場合、チューブを引っ張って回転させないこと。
  - a) 一方の手でセンサのプラスチック部を握り、もう一方の手で Y ピースコネクタを握る。気管チューブに過度の力がかからないようにする。
  - b) センサが上方向を向くまで、接続に気を付けながらセンサ本体と Y ピースコネクタを回転させること。
  - c) センサと Y ピースコネクタがしっかりと接続されていることを確認すること。  
注意: PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサは、センサ部が垂直になるよう設置すること。これにより患者の分泌物が窓に貯留することを防ぐことができる。

- (7) 呼吸回路へチューブ及びケーブルを取り付けるために PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ及びカブノグラフィセンサ付属のクリップを用いること。回路に沿って等間隔でクリップを取り付けること。クリップの末端をねじって留める。
- (8) ショートセルフテスト(SST)を実行すること(本体の取扱説明書参照)。

## 2. フロー/換気量測定

### 方法：PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを使用する場合(新生児のみに適用)

- (1) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサが損傷していないか確認すること。
- (2) BDU 前面の“Prox Flow”と表示された接続口にセンサのコネクタ部をしっかりと差し込むこと(図 2 の 11)。
- (3) 次のとおり、気管チューブと Y ピースコネクタの間にセンサを組み込むこと。
- a) センサの径が大きい方の末端(“UP”が表示された側)を気管チューブに接続すること。接続に力をかけないこと。センサが正しく配置されているときは、挿入に力を要しない。
- 注意：気管チューブに人工鼻(HME)を用いる場合、人工鼻(HME)及び Y ピースコネクタの間にセンサを配置すること。**
- b) センサの小さい方の末端を Y ピースコネクタに接続すること。
- (4) センサのチューブが上方向を向いていることを確認すること。センサの位置を変更する必要がある場合、チューブを引っ張って回転させないこと。次のとおり、センサを再配置すること。
- a) 一方の手でセンサのプラスチック部を握り、もう一方の手で Y ピースコネクタを握る。気管チューブに過度の力がかからないようにすること。
- b) センサチューブ部が上方向を向くまで、互いに近づくようにセンサ本体と Y ピースコネクタを回転させること。
- c) センサと Y ピースコネクタの間がしっかりと接続されていることを確認すること。
- (5) 呼吸回路へセンサチューブを取り付けるために PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ付属のクリップを用いること。回路に沿って等間隔でクリップを取り付けること。クリップの末端をねじって留める。
- (6) SST を実行すること(本体の取扱説明書参照)。
- 注意：BDU が PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを用いて、フロー/換気量測定に設定されているとき、必要に応じてセンサを切り替えることが可能である。回路や他のアクセサリを変更しない場合、センサ切替後、SST を必要としない。**

## 3. センサの取り外し

- (1) BDU から PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを取り外すには、センサのコネクタを握り、コネクタ側面のクリップを押す。コネクタを差込口からまっすぐにゆっくり引く。
- (2) カブノグラフィセンサを BDU から取り外すには、まずコネクタを差込口からまっすぐにゆっくりと引き抜きながら、ばね付のロックカラーを引っ張る。カブノグラフィセンサを呼吸回路から取り外すには、カブノグラフィセンサとエアウェイアダプタを回路から取り外す。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) センサ及びエアウェイアダプタを使用前に点検し、損傷又は破損がある場合は使用しないこと。
- (2) 抜管や呼吸回路の外れ、又はリークのリスクを抑えるため、呼吸回路のセンサを引っ張ったり回転させたりしないこと。
- (3) ベンチレータの読み取り値の信頼性低下を避けるため、電磁干渉の予防策に従うこと。
- (4) ベンチレータやセンサの損傷を避けるため、静電放電に対する注意に従うこと。
- (5) 噴霧薬の使用時はセンサを回路から取り除くこと [高粘度の医薬品がセンサ部を汚し、不具合を引き起こす可能性があるため]。
- (6) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるよう設置すること(主要文献(1)参照)。
- (7) PROX フロー/CO<sub>2</sub> 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(1)参照)。

#### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) リーク、閉塞
  - 2) 測定不良
  - 3) 機器の破損及び動作不良
  - 4) 誤接続、接続不良
- (2) 重大な有害事象
- 1) 高炭酸ガス血症
  - 2) 低酸素血症

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサにはフタル酸エステル(DEHP)が含まれている。指示通りに使用する場合、ごく微量のフタル酸エステルへの暴露の可能性があり、このような微量の暴露が臨床リスクを増すことを明確に示す臨床証拠はないが、小児や妊娠中あるいは授乳中の女性のフタル酸エステルへの暴露リスクを最小限にとどめるために、本品は必ず指示通りに使用すること。

## 4. \*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(2)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。

## 5. その他の注意

- (1) etCO<sub>2</sub> 値のみに基づく臨床判断をしないこと。それらの値は患者評価の補助としてのみ意図されており、臨床的兆候や症状と併せて使用すること。
- (2) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ又は PROX フローセンサを用いて、カブノグラフィオプションで患者への換気を行う前に、患者に使用する構成と同じ構成でベンチレータの環境設定を行った上で SST を実行すること。新生児用、小児用又は成人用の呼吸回路を取り付け、PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサをベンチレータに接続し、回路に使用するその他すべての付属品を設定する。
- (3) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサが BDU に接続されていない場合や回路内にリークが生じている場合は、センサを呼吸回路内に装着しないこと。
- (4) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサは、Y ピース部で換気量を測定する。実際の患者へのガス供給量は、カフ無し気管チューブの使用などによる患者とセンサ間でのリークに影響される可能性がある。
- (5) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ及び単回使用エアウェイアダプタは、単回使用を前提としているため、再使用しないこと [これらを洗浄、滅菌しようとした場合、拒絶反応、感染、又は患者の安全に関わる製品の破損につながるおそれがあるため]。
- (6) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ及びカブノグラフィセンサには必ず付属のクリップを使用すること [患者への巻きつきや高炭酸血症、又は低酸素血症などの原因となるチューブのもつれ、キック、又は抜管の可能性を軽減するため]。
- (7) センサのケーブル又はチューブは、もつれ又は患者への巻きつきを引き起こさないように配置すること。
- (8) CO<sub>2</sub> 波形は、ベースラインからの上昇で読み取ること。センサの不具合により、ベースラインからの異常上昇が起こるおそれがある。
- (9) チューブにキックが見られた場合は、PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサを使用しないこと。
- (10) CO<sub>2</sub> 波形(カブノグラム)に異常が見られた場合は、エアウェイアダプタを点検し、必要に応じて交換すること。
- (11) PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ、カブノグラフィセンサ、及びエアウェイアダプタは Covidien 製品のみを使用すること。
- (12) 余分な水分の影響を避けるため、チューブは上を向けた状態で回路内に挿入すること。
- (13) すべてのコネクタが適切に接続され、しっかりとはめ込まれ、湿気がないことを確認すること。
- (14) 過度の湿気や分泌物の堆積に対して定期的にセンサ及びチューブをチェックすること [センサチューブ内の過度の湿気は、測定精度に影響を与える可能性があるため]。
- (15) 亜酸化窒素、高濃度酸素、ヘリウム及びハロゲン化炭化水素は CO<sub>2</sub> の測定に影響する。
- (16) カブノグラフィセンサを滅菌したり、液体に浸したりしないこと。
- (17) フローセンサの白いラインがついたチューブは常に患者の近位側に配置すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- (1) 直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。

#### 2. 有効期間

外装表示参照

### 【保守・点検に係る事項】

**注意：**PROX フロー/CO<sub>2</sub> センサ、カブノグラフィセンサ、及びエアウェイアダプタには、ユーザが整備できる部品はない。整備は弊社認定のサービス担当者に依頼すること。

#### 1. カブノグラフィセンサ

##### (1) 洗浄

- 注意：**洗浄前にカブノグラフィセンサをBDU から取り外すこと。
- 注意：**カブノグラフィセンサの外側のみ洗浄すること。カブノグラフィセンサを水に浸さないこと。
- 注意：**カブノグラフィセンサは滅菌しないこと。
- 注意：**カブノグラフィセンサは、BDU 及び呼吸回路に接続する前に、完全に乾燥させておくこと。

- 1) 70%イソプロピルアルコール、10%次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)水溶液、Steris Coverage Spray HB などの殺菌スプレークリーナー、アンモニア又は中性洗剤などで濡らせた布を用い清拭する。
- 2) 水で濡らせた清潔な布で清拭して洗い流し、使用前に乾燥させる。再使用する前に、センサの窓が清潔で乾燥していることを確認すること。

**\*【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- (1) 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)
- (2) \*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

外国製造業者名：

Covidien  
(コヴィディエン)  
アメリカ合衆国