

No.	製品 A	製品 B	製品 C
39	<p>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 機能テスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 蘇生バッグ及び圧制限バルブ <ul style="list-style-type: none"> ・ 1.5～2L（成人用）、0.5～0.75L（小児用）のテストバッグを患者コネクタに接続してください。蘇生バッグの圧迫と解除を何度か繰り返し、これによりテストバッグが膨らんだり萎んだりすることを確認してください。 図：省略 ・ オーバーライドキャップにより圧制限バルブの機能を制限してください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このときテストバッグが少なくとも10秒間膨らんだままになり、萎まないことを確認してください。 ・ テストバッグを外し、患者コネクタを親指で塞ぎます。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このとき蘇生バッグ各部からのエアリークがないことを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。 図：省略 ・ オーバーライドキャップを開き、圧制限バルブが作動するようにしてください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫します。このとき圧制限バルブから余剰圧が開放されエアが抜けることを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。 ■ 酸素リザーババッグ <ul style="list-style-type: none"> ・ 酸素ガスを5L/分で供給してください。酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。 ・ 酸素フローを止めてください。 ・ 酸素リザーババッグを圧迫し、大気中に酸素リザーババッグ内の酸素ガスが抵抗無く開放されることを確認してください。 		
40	<p>【保守・点検に係る事項】〈企業による保守・点検〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 6ヶ月毎の定期保守点検が必要です、詳しくは、XXXXXXXXXX (株) までお問い合わせください。 		

別添 9 - 1、2

輸液ポンプ添付文書見直し案

**20xx年xx月xx日改訂(第x版)

*20xx年xx月xx日改訂(第x版)

医療機器承認番号 xxxxxxxxxxxx

汎用輸液ポンプ

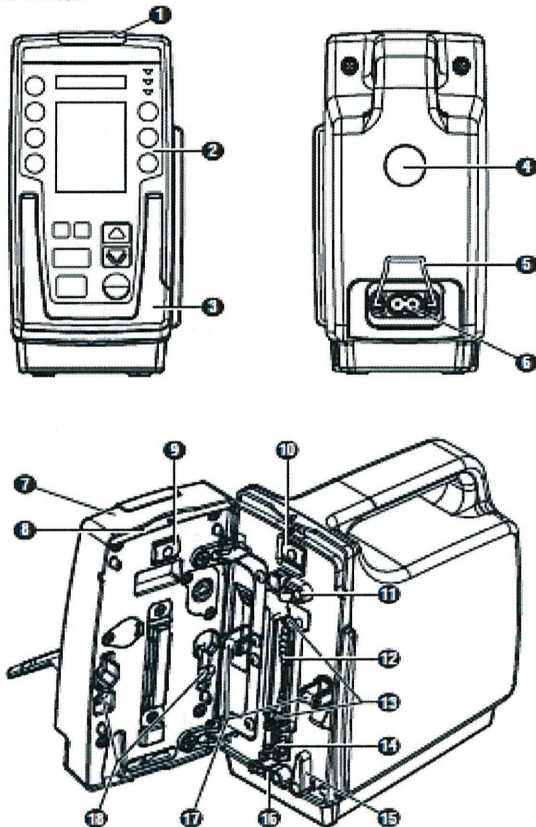
XXXXXXX

【警告】

- 1) 流量及び予定量の入力を誤った場合、薬液の過大注入や過少注入となり、投与薬剤によっては重大な健康被害のおそれがあるため注意すること。【操作方法又は使用方法等】〔A.輸液を開始する時〕の6)を参照。
- 2) 本品から輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じること。〔輸液セット内の薬液が急速に注入される（フリーフロー）おそれがあるため。〕【操作方法又は使用方法等】〔B.輸液を終了する時〕の2)を参照。

【形状・構造及び原理等】

(各部の名称)*



1 代表灯	10 気泡センサA
2 操作パネル	11 電動クランプ(オプション)
3 ドアレバー	12 フィンガカセット
4 滴落検知器ホルダ	13 チューブガイド
5 抜け止め具	14 閉塞センサ
6 AC電源インレット	15 解除レバー
7 ドア	16 チューブクランプ
8 防滴パッキン	17 フック受け
9 気泡センサB	18 ドアフック

【使用目的、効能又は効果】

医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボラスを制御するポンプである。

【操作方法又は使用方法等】

〔A. 輸液を開始する時〕

- 1) 輸液セットを本品に装着する。

注意 指定の輸液セット等を使用すること。指定の輸液セット等は取扱説明書の●の項を参照すること。

注意 輸液セットは、静脈留置針等とのとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプを使用することが望ましい。

注意 輸液セットの上下を逆にしないこと。
〔血管内の血液が輸液セットに引き込まれるため。〕

注意 輸液セットのチューブを上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部に正しく装着すること、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、引っ張らないこと。〔流量誤差が生じたり、各種警報機能が動作しない等の可能性があるため。〕

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

注意 輸液セットのクレンメを本品の下流側に配置すること。[上流にクレンメを配置し開け忘れ等があった場合、薬液が投与されていない状態が検出できないため。]

注意 輸液セットを装着した後、ドアを閉じクレンメを開いた時に、薬剤の滴下が認められる場合は、直ちに輸液セットのクレンメを閉じること。[チューブが正しく装着されておらず、薬液投与が適正に行われないため。]

2) 点滴プローブを点滴筒に装着する。

注意 点滴筒内の液量は1/3とし、点滴筒の壁に曇りや水滴がないこと。

注意 点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。

注意 点滴プローブは、点滴筒が垂直になるように、点滴筒の点滴口部と液面の中間に位置するように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。

注意 点滴筒内の液面が点滴プローブに達するような揺れを与えないこと。

3) 本品の電源ボタンを押し、電源をONにする。

4) 輸液セットの種類、流量及び予定量を設定する。

5) 輸液セットの静脈針を患者に接続する。

6) 開始/停止ボタンを押し、輸液を開始する。

注意 点滴を開始する前に流量及び予定量の設定が正しく入力されているか確認すること。

[B. 輸液を終了する時]

1) 開始/停止ボタンを押し、輸液を停止する。

2) 輸液セットを本品から取り外す。

注意 必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除し、輸液セットを取り外すこと。

※ 詳しい使用（操作）方法については取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品を、患者の心臓の高さより130 cm以上高い位置に設置しないこと。[落差の影響により、警報機能が正常に動作しないおそれがある。]
- 2) 24時間毎にチューブ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換すること。[一定時間以上の使用においては、流量誤差を生じたり、閉塞警報が発生することがあるため。]（※ [] 前に各社の規定を記載）
- 3) 重力式輸液（自然滴下）と並行して使用しないこと。[重力式輸液ラインとの接合部より下流側で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しないため。また、重力式輸液ラインの薬液が終了した場合、接合部から気泡を引き込み、血管内に気泡を送り込むおそれがあるため。]
- 4) 体外循環回路等に接続しないこと。[極端な陰圧や陽圧が生じる環境下では流量誤差を生じたり、閉塞警報が発生することがあるため。]
- 5) 粘度粘性の高い薬液を投与する場合、流量誤差が生じることがある。（※容積制御の場合のみ記載）
- 6) 界面活性剤が混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用する場合、流量誤差が生じることがある。（※滴下制御の場合のみ記載）
- 7) 薬液は室温になじませてから使用すること。[温度上昇による溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡混入警報が多発する原因となるため。]
- 8) 微量注入を行う場合は、とくに閉塞の有無や薬液の注入状態に注意すること。[設定流量が低くなるにしたがい、閉塞発生から警報作動までの時間が長くなり、警報が鳴動までの間、薬液投与が中断されるため。]
- 9) 閉塞警報が鳴動時は、閉塞の原因を取り除く前に、輸液セット内の圧力を開放すること。なお、開放の方法は、取扱説明書の●の項を参照すること。[閉塞により輸液セット内（本品から閉塞箇所まで）の圧力が上昇しており、内圧を開放しない場合は薬液の一時的な過大注入（ボラス注入）が生じるおそれがあるため。]
- 10) フィンガカセット部に薬液が付着した場合は、速やかに拭き取る等の清掃を行う取り除くこと。なお、清掃の方法については、取扱説明書の●の項を参照のこと。[フィンガカセット部に薬液が固着するとしていると、輸液や警報検出が正しく行われないことがあるため。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〉

(1) 併用禁止（併用しないこと）

- 1) 本品を MRI 管理区域及び高気圧酸素療法室に持ち込まない、使用しないこと。また、高気圧酸素療法装置に輸液セットのみを入れての使用も行わないこと。[本品の誤動作や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）は本品の誤動作を引き起こす可能性があるため、本品は、これらの機器からできるだけ離れた位置で使用する。また、別システムの電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
- 2) 放射線（電磁波又は粒子線）治療装置は本品の誤動作を引き起こす可能性があるため、治療室内で本品を使用する場合には、本品の動作状況の監視を行うこと。また、異常発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

1) 不具合

流量異常、フリーフロー、チューブクランプの動作不良、内蔵バッテリーの不良、動作停止、リセット、気泡警報の不発、過負荷（閉塞）警報の不発

【耐用期間又は使用期間等】

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：○年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	傷・フレ・変形 ケーブルの破損 フィンガカセットの動作 閉塞センサの状態 チューブクランプの状態 表示とブザー音 気泡センサ機能 ドアセンサ機能

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	3ヶ月毎	滴落センサ面の汚れ 点滴警報、閉塞警報、流量精度 気泡センサ出力電圧 バッテリーの能力

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

〈業者による保守点検〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	使用開始から1年	性能、安全性検査及び調整
	以降1年毎	分解、調整 性能、安全性検査 劣化部品の交換

【貯蔵・保管方法】

保管条件：周囲温度 XX～YY℃、相対湿度 XX～YYRH（ただし、結露なきこと）。

【医療機器に係る区分】

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

【主要文献及び文献請求先】

-) PMDA 医療安全情報 No.21 輸液ポンプの流量設定時の注意について

株式会社 XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

URL <https://www.XXX.XXX.jp/>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社 XXXXXXXX

電話番号：XXX-XXX-XXXX

製造元

株式会社 XXXXXXXX

輸液ポンプ添付文書 取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項等

- 1 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- 2 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 3 輸液スタンドを使用する際は、輸液スタンドの説明書に従うこと。
- 4 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- 5 引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
- 6 輸液セットを袋から取り出したら、チューブに曲がり癖のついていない部分を選んで装着すること。[チューブを挟んだり、流量誤差が大きくなる可能性がある。]
- 7 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 8 輸血用のポンプではないので、輸血には使用しないこと。
- 9 速効性の薬液や粘度の極端に高い薬液には使用しないこと。
- 10 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性ある。]
- 11 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 12 本品の分解、改造、修理（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 13 内蔵電池の交換は、取扱説明書の電池交換方法及び交換上の注意を見て行うこと。
- 14 輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。[落下、転倒の可能性ある。]
- 15 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
- 16 本品は、安定性を考慮して設置すること。[落下や輸液スタンドの転倒等により、本品が破損する可能性がある。]
- 17 輸液スタンドに輸液ポンプを固定したまま移動する際は輸液ポンプの取手を持ったり、上から力を加えないこと。[ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性ある。]
- 18 以下の設定の切り換えを行った後は、正しく切り換えができていないことを再確認すること。・気泡検出感度切り換え ・閉塞検出圧切り換え [警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。]
- 19 予定量を「—」（予定量設定なし）で輸液を行った場合、輸液剤が無くなり気泡混入警報が発生するまでポンプは停止しないため、薬剤が無くなる前に停止すること。安全のため、輸液剤容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する。
- 20 本品で輸液を行う際は、積算量に早送り量を考慮に入れること。[本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、考慮に入れない場合は実輸液量との差異が発生する。]
- 21 ドアを開け、輸液セットを装着しない状態で電源を入れ、ランプの点滅とブザーの鳴動及びフィンガーが動くことを確認すること。
- 22 「早送り」スイッチは、連続1分以上受け付けません。強制的に停止となります。

-
- 23 輸液開始よりの「積算量」、「積算時間」を確認したい場合は「表示切替」スイッチにより表示を切り替えて確認すること。
-
- 24 注入中は注入量、予定量、注入終了予定時間の変更はできません。一旦、輸液を停止してから行うこと。
-
- 25 積算量のリセットは、ポンプを停止状態とし、表示を積算量の表示とし「積算量リセット」スイッチを2秒以上押すこと。同時に「積算時間」もクリアされます。
-
- 26 注入量設定値が100mL/h以下の場合、警報表示「閉塞」が点滅することがあります。これはカムブレードの波形注入方式による注入圧の増減にセンサーが反応しているためです。規定の閉塞検知圧まで圧力があがれば、警報となります。
-
- 27 警報表示「電池」には、予告警報があります。電池での動作が出来なくなる約30分前に予告警報となります。
-
- 28 微量の気泡混入の場合、「気泡」の警報表示が点滅することがあります。気泡の量が増加し規定の値に達すと警報となります。
-
- 29 「気泡」の警報表示は、扉が開いていると輸液セットの装着有無に関係なく点滅します。気泡センサーが扉部にあるためです。
-
- 30 「輸液完了」警報時は、注入速度がいかなる速度設定においても1mL/hにスローダウンします。
-
- 31 電動クランプ（オプション）を装備している場合は、電動クランプが開いていることを確認後、輸液セットを装着すること。電動クランプが閉じているときは、一度電源をOFFし、再度ONすること。
-
- 32 早送り中は、気泡・滴下異常は検知しないため、早送りをしている間は、気泡や滴下の異常に注意すること。
-
- 33 テルフュージョンポンプ用輸液セット（PVCフリー）及びシユアプラグ輸液セット（ポンプ用・PVCフリー）を次の条件で使用した場合、開始時に薬液が数秒から数十秒流れず、流量異常警報が発生することがある。（点滴プローブ使用時） ・30℃以上の環境で使用した場合 ・チューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置した場合
-
- 34 本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1-1：2000 に適合していることを確認して使用すること。 ※□印は、コード番号：TE-161SC、TE-161SAC のみ対象
-
- 35 本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI 対策品を使用すること。
-
- 36 ナースコールと接続する際には、ナースコール機能を維持するため、電気工事取扱店に相談すること。
-
- 37 ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合は、DC12V、1A以下の容量で使用する。
-
- 38 外部通信／ナースコールコネクタを使わない場合は、カバーを取り付けること。（コード番号：TE-161SC、TE-161SACのみ）
-
- 39 警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。
-
- 40 使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。
-
- 41 設定途中に警報が発生した時は必ず設定値を確認すること。[警報が発生すると設定途中の値が確定される。]
-
- 42 警報の音量を小さくすると、警報の発生に気がつかない可能性があるため、十分に監視すること。
-
- 43 滴落検知器による流量異常の検知（点滴警報）は、流量精度の逸脱を知らせるものではない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないことがある。
-
- 44 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。]
-
- 45 血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。
-

-
- 46 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検出できない。3. 輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。4. 上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。5. 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。6. 点滴プローブは仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。(※1) 7. 点滴プローブを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。(※1) 8. フリーフローを検知した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。(※1) 9. 他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]
-
- 47 輸液チューブ内の気泡に注意すること。[特にポンプより下部の気泡は、気泡センサー検知外となるので注意すること。]
-
- 48 カムブレード部、気泡センサー部、閉塞センサー部には強い力や衝撃を加えないよう注意すること。
-
- 49 ドアを閉める際、ドアと本体の隙間に指等の体の一部を入れないように注意すること。[傷害を負う可能性がある。]
-
- 50 輸液開始時には、滴落検知器の滴落インジケータが、薬液の滴落に合わせて点滅することを確認すること。
-
- 51 本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やAC電源コード等は、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また、床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。]
-
- 52 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
-
- 53 輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（AC、DC）に薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC電源コードを本体及びAC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
-
- 54 防滴構造になっていませんので薬液の降りかかりには十分注意すること。
-
- 55 本品の使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。[本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。]
-
- 56 本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]
-
- 57 ポンプ本体裏面部の放熱スリットを塞がないこと。
-
- 58 点滴プローブを接続するときは、本体背面の輸液セットスイッチの滴数設定が合っていることを確認すること。[フリーフローや流量異常が正しく検出されない。]
-
- 59 点滴プローブをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中の抜き差しは流量異常警報を発生させ、ポンプが停止する。]
-
- 60 輸液中には必ず落滴センサーを接続して使用すること。
-
- 61 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒をゆすり付着した薬液を落とすこと。[滴が正しく検出されず、過大注入または未投与になる可能性がある。]
-
- 62 プライミング中およびプライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により点滴口部表面が親水化され、滴の体積が大きくなり、点滴警報の発生および過大注入の可能性がある。]
-
- 63 輸液中の流量異常やフリーフローの検出のため、本品には専用の点滴プローブ（コード番号：TE-971）を使用することを推奨する。ただし、点滴筒内の滴下が連続流の場合、流量異常は検出できない。
-

-
- 64 点滴プローブは専用の点滴プローブ（コード番号：TE-971）以外は使用しないこと。[滴下検出や警報機能が保証できない。]
-
- 65 付属のAC電源コードを使用すること。アース付のAC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属のAC電源コードは、他の機器に使用しないこと。[指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できない。]
-
- 66 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（AC100V）に接続し、電源切の状態で十分に充電（約8時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなる可能性がある。]
-
- 67 確実な接地が取れない場合は、内蔵バッテリーで使用するこゝと。
-
- 68 交流電源と直流電源を同時に接続しないこと。[故障の原因となる。]
-
- 69 通常の使用は交流電源（AC100V）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
-
- 70 内蔵バッテリーで運転をする場合は、前もって意図する時間運転できることを確認してから、再度充電して使用すること。
-
- 71 本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
-
- 72 内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーランプの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、バッテリーランプの表示精度を維持するため、1カ月に1回は充放電を行うこと。また、約2年を目安に定期的に交換を行うこと。
-
- 73 本品を殺菌消毒液（ポビドンヨード等）を送液する目的では使用しないこと。[殺菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能性がある。]
-
- 74 ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ及びヒューズ部は注意すること。
-
- 75 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないように注意すること。センサー部に傷が付くと誤動作の原因となります。
-
- 76 高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
-
- 77 センサー部はぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。
-

別添 10-1、2

気管切開チューブ添付文書見直し案

**20xx年xx月xx日改訂(第x版)

*20xx年xx月xx日改訂(第x版)

医療機器承認番号 XXXXXXXXXXXX



再使用禁止

再使用禁止

DEHP

単回使用気管切開チューブ

XXXXXXXX

【警告】

- 1) 気管切開チューブが抜けないように緩みなく固定すること。とくに、気管切開術後は皮膚から気管へのルートが確立していないため、再挿管する時に皮下に異所留置したり、挿管が困難となる場合があるため注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の1)及び2)を参照のこと。
- 2) 本品を呼吸回路等と接続する場合は、リークや閉塞等により呼吸困難等が引き起こされるおそれがあるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の7)を参照のこと。
- 3) スタイレットが挿入された状態では換気不全等が生じるおそれがあるので、挿管後、必ず取り除くこと。【操作方法又は使用方法等】〔B.挿管するとき〕の2)を参照のこと。

【窓付きタイプの気管切開チューブについて】

- 1) 発声訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。【窓が開放されていない場合、呼気が排出されず換気不全に陥るおそれがあるため。】【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の16)を参照のこと。

【キャップ及びスピーチバルブについて】

- 1) 窓なしの気管切開チューブおよび単管用内カニューレ併用時にスピーチバルブ、キャップ等を併用すると、気道閉塞が生じるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の17)を参照のこと。
- 2) 分泌物の増加や上部気道の閉塞等の異常がある場合にキャップ及びスピーチバルブを使用すると、換気不全のおそれがあるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の18)を参照のこと。

【併用医療機器について】

- 1) 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。【高濃度酸素中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため。】【使用上の注意】〈相互作用〉(1)併用禁止)の1)を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

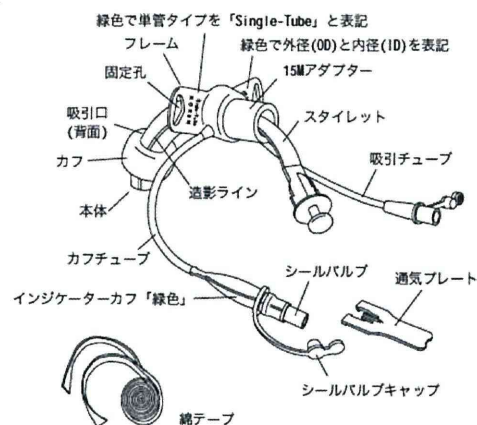


表1：製品番号と規格

製品番号	外筒(外径)	外筒(内径)
# 3271	8 mm	6.5 mm
# 3272	9 mm	7 mm
# 3273	10 mm	8 mm
# 3274	11 mm	8.5 mm
# 3275	12 mm	9.5 mm
# 3276	13 mm	10 mm



原材料：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フラル酸ジ-2-エチルヘキシル)

気管切開チューブ添付文書見直し案

【使用目的、効能又は効果】

本品は低圧カフの気管切開用カニューレである。気道を確保するために、気管切開後に患者の切開口から気管に挿入するものである。カフを膨らませカニューレと気管の隙間をシールすることで、空気等を強制的に肺に送り込むことができる。また、術後の血液や分泌物が肺に入り込むのを防ぐ等の役割もある。

【操作方法又は使用方法等】

〔A.使用前〕

- 1) 適切なサイズ選定を行う。
- 2) カフ等を傷つけないようパッケージから本品を取り出す。
- 3) 本品を異常がないことを確認する。

注意使用前にテストでカフ、インジケータカフ、カフチューブ、シールバルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを確認すること。

〔B.挿管するとき〕

- 1) 潤滑剤（塩酸リドカインゼリー等）をカフ及びスタイレットと本体の先端等の突出部に薄く塗布し、気管切開孔より気管内に挿管する。

注意潤滑剤でカニューレ内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため。]

注意挿管の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でインジケータカフ及びカフチューブを傷つけないように注意すること。

- 2) 正しく挿管された後、速やかにスタイレットを抜去する。

注意スタイレットは必ず取り除くこと。[スタイレットが挿入された状態では閉塞あるいは換気量低下を来すおそれがあるため。]

- 3) 付属の綿テープ等をフレームの固定孔に取り付け頸のまわりに固定する。

- 4) シリンジを用いてカフを膨らませる。

注意カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、カフ圧計等により行うこと。

注意カフ内圧は、気管毛細血管の内圧を超えないように管理すること。又は臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。カフ内圧の一般的な目安範囲としては27～33hPa（cmH₂O）、20～25mmHg（主要文献●参照）であるが、適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。]

- 5) 患者の換気状態を確認する。

〔C.抜管するとき〕

- 1) カフ上に貯留した分泌物等の液体をカフ上吸引チューブから吸引する。
- 2) シリンジにてカフから空気を完全に抜き、本品を引き抜く。

注意抜管の際はゆっくりと引き抜くこと。[本品に肉芽が引っかかり、本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 付属の綿テープ等を用いて、本品が緩まないよう固定すること。[固定の緩みにより、カニューレが気管から逸脱するおそれがあるため。]
- 2) 気管切開術後においては、気管切開チューブが抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。又、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- 3) 本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- 4) カニューレ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
- 5) カフ上吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、カフ上部のサクシオンポートが閉鎖されていないことを確認した上で、必要最小限の吸引圧で行うこと。[気管粘膜が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため。]（※カフ上吸引ラインがある場合）

気管切開チューブ添付文書見直し案

- 6) 吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 7) 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。
[本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞等の原因となるため。]
- 8) カフチューブ及びインジケータカフを引っ張らないこと。[故障又はリークの原因となるため。]
- 9) シールバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。[三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある。]
- 10) カフ内圧を測定する前に、カフチューブ及びインジケータカフ等に液体が溜まっていないことを確認すること。[水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。カフチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。]
- 11) カフによる気管の損傷や壊死等を予防するため、適宜、カフを脱気すること。
- 12) 気管チューブを挿管または抜管、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと。[気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため。]
- 13) 気管切開チューブのカフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。[カフの脱気時、肺に分泌物がたれ込むおそれがあるため。]
- 14) カフが脱気できない事態が発生した場合には、カフチューブの切断またはカフに直接孔を開けることにより脱気すること。
- 15) 窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中は、分泌物、気管壁との接触、肉芽、皮下組織等によってカニューレや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部X線撮影（側面）や気管支ファイバー等の機器で確認すること。（※窓付きタイプのみ記載）
- 16) 発声訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段（例：異なるタイプの気管切開チューブの使用等）を検討すること。（※窓付きタイプのみ記載）
- 17) 窓なしの気管切開チューブおよび単管用内カニューレ併用時にスピーチバルブ、キャップ等を併用しないよう注意すること。（※スピーチバルブもしくはキャップを使用するタイプのみ記載）
- 18) 分泌物が増加している場合や上部気道に閉塞等の異常がある場合は、キャップ及びスピーチバルブを使用しないこと。（※キャップ及びスピーチバルブを装着するタイプのみ記載）
- 〈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) 併用禁止（併用しないこと）
- 1) 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。[高濃度酸素中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため。]
- (2) 併用注意（併用に注意すること）
- 1) 磁気共鳴画像診断（MRI）を行う場合には、気管切開チューブのインジケータカフの一方弁は走査エリア外に置くこと。[一方弁内のスプリングが画像に影響を与えることがあるため。]
- 2) 高気圧酸素治療を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[気圧の変化により吸気のリークや気管損傷のおそれがあるため。]

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
亀裂、破損、カフ破損、カフの収縮、カフのバースト、カフ変形、チューブの切断、閉塞、自己抜去、挿管困難、抜去不能、エアの漏れ、接続部のゆるみ、外れ、異所留置
- 2) 有害事象
壊死、潰瘍、感染、気管支痙攣、気管損傷、気胸、気道狭窄、気道閉塞、気道粘膜の虚血、誤嚥、出血、ショック、咳、疼痛、肉芽形成、熱傷、粘膜組織損傷、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫

気管切開チューブ添付文書見直し案

〈その他の注意〉

- 1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため。]（主要文献●参照）
- 2) 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]（主要文献●参照）

【貯蔵・保管方法】

〈保管方法〉

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) PMDA 医療安全情報 No.3 気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について
-) PMDA 医療安全情報 No.35 気管切開チューブの取扱い時の注意について
-) PMDA 医療安全情報 No.39 トラキマスク取扱い時の注意について

株式会社 XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

URL<https://www.XXX.XXX.jp/>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社 XXXXXXXX

電話番号：XXX-XXX-XXXX

製造元

株式会社 XXXXXXXX

気管切開チューブ添付文書 取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項等

- 1 本品の使用の前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
- 2 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること。
- 3 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- 4 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
- 5 パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
- 6 本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
- 7 外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- 8 カフを使用の際は、以下のことに注意すること。(1) シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルンに挿入したままにしないこと [カフ収縮の原因になるため]
- 9 カフを使用の際は、以下のことに注意すること。(5) パイロットバルンの一方弁に糸屑や他の異物が入らないように管理すること。
- 10 患者の状態を十分に観察すること。
- 11 カフを脱気した状態で、カフ上部のフラッシュ洗浄を行わないこと。
- 12 33hPa (25mmHg) 以内のカフ圧で気管壁を密閉できない場合は、カフの空気を抜き、再度カフに空気を入れる。再度行ってもできない場合は、より大きなサイズの本品を用意すること。
- 13 カフチューブのシールバルブに糸くずや異物が入り混まないようにするため、カフの空気出し入れ時以外はキャップをすること。その際キャップに異物や体液・消毒液がついていない事を確認すること。
- 14 カフはときどき空気を抜いてしばませること。
- 15 シリンジや三方活栓等をパイロットバルンに長時間接続させたままにしないこと。
- 16 上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者 [気道が部分的又は完全に閉塞する恐れがあるため]。
- 17 挿管直後に、カフ上部に開口するサクシオンポートが気管傍組織内にあることを確認すること [サクシオンポートが気管内に開口していない場合、正しく吸引が行えない恐れがあるため]。
- 18 吸引チューブからの持続的吸引は行わないこと。[気管内に唾液を引き込む原因となるため。]
- 19 サクシオンラインによる吸引を行っている状況においても、定期的に気管支鏡等による気管内吸引及び口腔内洗浄を行うこと。
- 20 吸引圧は 40 kPa (300 mmHg) 以下に設定すること [高圧によりサクシオンラインが扁平化し、吸引できなくなる恐れがあるため]。
- 21 サクシオンラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具 (コントロールバルブを含む) は取り外し、サクシオンラインにはキャップをすること。
- 22 吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。
- 23 吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。
- 24 気管切開チューブは、患者の状況に合わせて、定期的に交換すること。
- 25 30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。
- 26 チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。
- 27 各タイプおよび各寸法の構成部品は、それぞれ専用であるため、他のタイプおよび寸法のものを使用しないこと (シングルユースインナーカニューレは、サイズとカタログ番号が同じものとのみ交換が可能)。

-
- 28 収縮時のカフの厚みも考慮に入れること。
-
- 29 気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。[気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ内圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある（カフのシワからガスがリークする）ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込む恐れがあるため] 本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ内圧の推奨範囲は27～33hPa（20～25mmHg）である。
-
- 30 気管切開チューブの交換時は、上記に示した処置および一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。
-
- 31 本品をクリーニングする場合は滅菌生理食塩液を使用すること。
-
- 32 気管切開術を行う前に、気管内チューブを挿管して（禁忌の場合を除く）術中の換気を十分に行うこと。
-
- 33 院内の感染防止の指針に従うこと。
-
- 34 インナーカニューレに装着する時または装着している状態の時、インナーカニューレが外れたり、気管切開チューブが破損したりしないように、チューブやコネクタに過度の回転力や直線的な力をかけないこと。
-
- 35 気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。
-
- 36 チューブの位置を変更した後は、チューブが適切な位置にあるか確認すること。
-
- 37 吸引チューブ及びカフチューブは、過度な折れ曲げや力をかけないこと。
-
- 38 本品の使用時、過度の力がかからないように注意すること。
-
- 39 フランジには固定タイプ、スクリューロック式、スナップ ロック式調節タイプがあるため、良く理解した上で使用すること。
-
- 40 吸引デバイスから取り外す際には、サクシジョンラインのコネクタ部を保持しながら取り外すこと。
-
- 41 分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]
-
- 42 症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。
-
- 43 本品は目的用途以外には使用しないこと。
-
- 44 窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]
-
- 45 チューブ使用后、最低2日間経ってからスピーキング ルーメンを使用すること [それ以前だと発声に必要な空気の流れが、新しい気管切開孔を通して逃げてしまう傾向があり、十分に機能しないため]。スピーキングチューブは、すべての患者の発声を保証するものではなく、発声には患者の協力が必要である。
-
- 46 カフは、収縮した際に可能な限り細く凸部がないようにすること。[挿管の際、切開孔及び気道粘膜が損傷する恐れがあるため。]
-
- 47 サクシジョンラインを発声に使用する場合、過剰な圧や高流量の酸素で行わないこと。
-
- 48 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児及び意思表示の難しい患者に使用する場合には、気道閉塞が発生しても発見が遅れる可能性があるため、特に充分な観察、管理を行うこと。
-
- 49 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと [デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため]。
-
- 50 併用する機器の安全装置の作動を確認すること [インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため]。
-
- 51 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
-
- 52 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
-
- 53 予期せぬ再挿管に備えて本品の予備を近くに用意しておくこと。
-
- 54 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。
-
- 55 本品の分解・改造はしないこと。
-

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する
一 覧 表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文 タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当無し							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
廣瀬稔、松田 勉、外須美夫	医療機器の添付文 書に関するユーザ ーの意識調査	クリニカルエ ンジニアリン グ	23	1045～1051	2012

