



IOLDI0150

\*\*2016年3月(第11版)

届出番号 13B1X10107000001

\*2015年8月(第10版)(新記載要領に基づく改訂)

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 35401000

## VBMカフ・コントロール・インフレーター

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止(エクステンションチューブのみ)

〈使用方法〉

- 1) 大容量低圧カフ付き気管(支)内チューブ、大容量低圧カフ付き気管切開チューブ、ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスク以外に使用しないこと〔低容量高圧カフはカフと気管の間のシールが不十分となり、誤嚥物の垂れ込みによる肺炎や換気不全を引き起こす原因となるため〕。
- 2) 本品のグリップを握って空気を注入する際は、120 cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)を超える圧をかけないこと。又シリンジ等で0 cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)未満になるような陰圧をかけないこと〔本品が故障する原因となるため〕。

〈併用医療機器〉

- \*\* 1) MRIを使用する場合は、本品を使用しないこと。なお詳細は【使用上の注意】(相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用))を参照のこと。

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

54-05-000J カフプレッシャーゲージ(青)

54-05-112 エクステンションチューブ カフプレッシャーゲージ用

54-05-000J



〈原理〉

- ・カフを有するチューブのカフに空気を注入するために用いる器具をいう。グリップ部分が空気ポンプになっており、インジケータ部でカフ内圧を確認できる。リリースボタンで減圧をしながらカフ内圧を調節することができる。大容量低圧カフ付き気管(支)内チューブ、大容量低圧カフ付き気管切開チューブ、ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスクのカフ内圧調整に使用する。
- ・エクステンションチューブは単回使用製品である。

・未滅菌

### 【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

気管内チューブが体内にある場合、チューブのカフに空気を注入するために用いる用具をいう。通常、空気を送るゴム球を備える。外傷の原因となる気管内チューブの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えているものが多い。カフの目的は、陽圧換気に適した密閉状態をつくり、肺への分泌物の垂れ込みを防止することである。

### 【使用方法等】

\*〈使用前〉

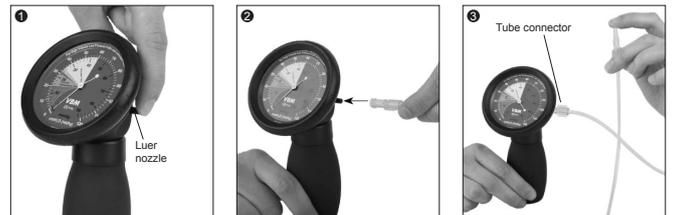
本品を使用する前に、下記の方法により試験を実施してください。

1. 指で、ルアー接続ポートを塞いでください(図①)。
2. グリップを握って、40cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)まで空気を注入してください。2~3秒その値を維持できることを確認してください。指し示す数値が低下する場合は修理が必要です。

エクステンションチューブを使用する場合は、上記に加え本品とエクステンションチューブを次のように確認してください。:

3. エクステンションチューブを本品のルアー接続ポートに接続します(図②)。
4. エクステンションチューブ他端を指で塞ぎます(図③)。
5. グリップを握って40cmH<sub>2</sub>Oまで空気を注入します。2~3秒間、その値が維持できることを確認してください。圧が低下する場合は、ルアー接続ポートとエクステンションチューブの接続が十分であるかを確認してください。それでも圧が低下する場合はエクステンションチューブからリークしています。新しいチューブに交換し、再度確認してください(手順4、5を繰り返す)。

エクステンションチューブの接続時及び取り外し時は、損傷を避けるため、ルアー接続ポートに力を加えないでください。さらに、エクステンションチューブがコネクタに固定されていることを確認してください。



\*\*〈使用方法〉

### 気管(支)内チューブ又は気管切開チューブを使用する場合

1. 挿管前に、使用する気管(支)内チューブ又は気管切開チューブのカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後シリンジ等を使用してカフから空気を完全に脱気してください〔シリンジ等で脱気する場合は、本品を接続した状態で行わないでください。0 cmH<sub>2</sub>O以下の陰圧をかけると故障の原因になるため〕。
2. 通常の医学的な手技に従い適切な位置に気管(支)内チューブ又は気管切開チューブを挿管します。
3. 本品のルアー接続ポートにエクステンションチューブを接続してください。気管(支)内チューブ又は気管切開チューブのインフレーションラインの一方弁にエクステンションチューブのもう一方のルアー端を接続してください。
4. 本品のグリップを握ると空気を注入できます。大容量低圧カフ付き気管(支)内チューブや大容量低圧カフ付き気管切開チューブの場合は、60~90cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)の圧力まで空気を注入してください。これによりカフを気管壁に密着させます。
5. 赤色のリリースボタンを押して、カフ内圧の上限が20~30cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)の範囲となるように調整してください。カフ内圧は肺への分泌物の垂れ込み及び肺炎を防止するため20cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)以上、気管粘膜の虚血を防止するため30cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)以下にすることを推奨します。
6. カフ内圧調整後、患者の換気状態に問題がないことを確認してください。又パイロットバルーンからエクステンションチューブを取り外してください。

**ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスクに使用する場合**

1. 上記1～3を実施してください。
2. 本品のグリップを握ると空気を注入できます。ラリンゲルチューブに本品を使用する際には、呼気相のカフ内圧が60cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)以下になるよう調節してください。ラリンゲルマスクに使用する場合は販売業者の推奨するカフ内圧、又は管理方法に従ってください。
3. 本品を使用してカフ内圧を定期的に確認してください。
4. 使用中にカフ内圧が上昇する場合は、リリースボタンを押して減圧し、60cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)以下になるよう調整してください。
5. カフ内圧調整後、患者の換気状態に問題のないことを確認してください。
6. パイロットバルーンからエクステンションチューブを取り外してください。
7. カフを完全に脱気し、抜管してください。

**【使用上の注意】**

**〈重要な基本的注意〉**

- 1) カフから脱気する際には、シリンジを使用すること [本品はカフ内圧調整用の器具であり、カフ脱気用ではないため]。
  - 2) 本品インジケータ部には、カフ圧管理の目安となる圧力領域が緑色又は黄色で表示されている。これは目安として利用し、臨床に則した最低のカフ内圧で管理すること [カフの性質は製品によりさまざまであるため。又、カフ内圧を過度に低圧にすると、カフと気管の間のシールが不十分となり、誤嚥物の垂れ込みによる肺炎や換気不全を引き起こす原因となるため]。
  - 3) 気道確保用チューブ<sup>(1)</sup>を挿管又は挿入後は、シールに必要な最小量の空気でカフをゆっくりと膨らますこと。カフが過剰に膨張するまで空気を注入しないこと。
  - 4) 使用前、針がゼロ点を指していることを確認すること。
  - 5) 気道確保用チューブのインフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと [インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため]。
  - 6) エクステンションチューブの接続部に摩擦・ひび割れや欠け等がないか定期的に確認すること。損傷が認められた場合は新品のエクステンションチューブと交換すること [エクステンションチューブを破損したまま使用すると、気道確保用チューブのインフレーションラインの一方弁を破損する恐れがあるため]。
- \* 7) 本品をパイロットバルーンから外す場合は、エクステンションチューブもいっしょに外すこと [パイロットバルーンが開いた状態のままになってしまうため]。エクステンションチューブをそのまま患者に使用する場合は、一方弁付チューブの使用を推奨する。
- \* 8) 本品をモニタ用に使用し、パイロットバルーンに接続したままにする場合は、圧を15分おきに確認すること。圧が上がる場合は、赤いリリースボタンを押して調節し、圧が下がる場合は、インフレーションバルブを押して調節すること。本品は手動式であり、長時間カフ圧を一定に維持できないため、長時間のモニタには、カフ圧を電子的にモニタし、予め設定した圧に維持できる自動カフ圧計の使用を推奨する。
- \* 9) リリースボタンが動かなくなるとハウジングに機械的停止機構が組み込まれている。リリースボタンを過度に強く押すと動かなくなることがある。動かない場合は修理を依頼すること。
- <sup>(1)</sup>気道確保用チューブとは、大容量低圧カフ付き気管(支)内チューブ、大容量低圧カフ付き気管切開チューブ、ラリンゲルチューブ、ラリンゲルマスク等の気道確保用チューブを指します。

**〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用)〉**

- \* 1. 併用禁忌 (併用しないこと)

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 (MRI)	本品と使用しないこと。	インジケータ部の針が正しい圧を示さず、正確なカフ圧管理が行えないため、カフの過剰膨張による虚血又はカフ内圧が過度に低圧となり誤嚥物の垂れ込みによる肺炎を引き起こす恐れがある。

**【保管方法及び有効期間等】**

**〈保管方法〉**

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
  - ・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。

- \* \* 保管時 (運搬時も含む) は、元のパッケージに入れること。

**〈有効期間〉**

エクステンションチューブ：本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [メーカー自己認証による]。

**〈耐用期間〉**

カフブレッシャーゲージ：本品の外箱に記載されている「製造年月」より8年 [メーカー自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】**

**〈消毒〉**

- \* 1. 消毒には、市販のアルコール系消毒剤で本品の表面を拭いてください。消毒剤を選択する際には以下に挙げる適切な効果のあるものを使用してください (殺微生物性、殺酵母菌性、殺結核菌性、殺ウイルス性)。消毒剤で拭いた後、汚れが残っていないか確認し、汚れが残っている場合は、再度、消毒剤で拭きます。消毒後は【使用方法等】〈使用前〉に従い機能試験を行ってください。
- ・インジケータの透明プラスチック部分には、薬剤を使用しないでください。くもりや破損の原因となります。
  - ・本品を如何なる液体にも浸さないでください。
  - ・本品を滅菌したり、洗浄装置を用いないでください。

**〈保守・点検〉**

- ・本品の精度±2cmH<sub>2</sub>O(≒hPa)を2ヶ月毎に確認してください。圧力測定装置がない場合は弊社に返送してください。製造業者が推奨する確認方法は以下の通りです：
1. 本品のルーア-接続ポートを校正済みの圧力測定装置 (測定精度±0.6cmH<sub>2</sub>O以内) に接続します。
  2. 本品のグリップを握って30、60、90cmH<sub>2</sub>Oの圧力で空気を注入します。校正済みの圧力測定装置値での測定結果が28～32、58～62、88～92cmH<sub>2</sub>Oの範囲であれば精度に問題ありません。値が範囲外の場合は、修理が必要です。消毒清拭してから返送してください。汚染された製品の受け取りを拒否する権限を持ちます。

**【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〉

**smiths medical**

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

- \* \* 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

VBM メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechnik GmbH

〈国名〉

ドイツ

\*\* (被包に記載されているシンボルの説明)

シンボル	定 義
	再使用禁止
	注意
	添付文書参照
	製造業者
	製造年月
	有効期間
	品番
	ロット番号
	未滅菌
	クリーンパック
	天然ゴムラテックスは使用していません
	温度制限
	包装破損時使用不可
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および直射日光を避けて保管すること
	CEマーク
	連邦法 (U.S.A.) によって、本品は、医師 または医師の指示がある場合にのみ販売 することが義務付けられています