



Teleflex®

**2024年7月改訂(第4版)

*2021年9月改訂(第3版)

届出番号:13B1X00178000038

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(35401000)

RUSCH エンドテスト

再使用禁止

* 【警告】

カフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。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。]カフ圧は、定期的に適正な圧(一般的な目安範囲としては 27~33hPa(cmH₂O)、20~25mmHg(文献値、主要文献参照))を維持すること。適正な圧は患者の容態に合わせて設定すること。

【形状・構造及び原理等】

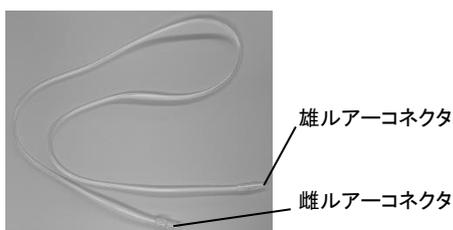
＜形状、構造等＞

構成品

1. エンドテスト



2. コネクティングチューブ



＜原理＞

留置した気管内チューブ、気管切開チューブ等のカフに空気を送り込み、そのカフ内の圧力を監視する。空気ポンプを繰り返し押し出すことによってカフが膨らみ、スイッチを使ってカフ内の圧力を下げ調整する。

【使用目的又は効果】

本品は体内にある気管内チューブ、気管切開チューブ等のカフに空気を送り込む際に使用し、カフ内の圧力をコントロールするため、測定用のカフ圧計測器を備える。

【使用方法等】

＜使用前の確認＞

1. 使用前に本品に損傷等がないか確認する。
2. 本品のルアーコネクタを指で塞ぐ。カフ圧計の針が 120cmH₂O に達するまで空気ポンプを握り、その値が 2~3 秒間保持できるか確認する。

**＜操作方法＞

1. ルアーコネクタを気管内チューブ、気管切開チューブ等のバルブに接続するかもしくは付属品であるコネクティングチューブの雌ルアーコネクタに接続する。
2. 100cmH₂O の圧力に達するまでエアポンプを押し続けカフを膨らませる。その結果、気管内チューブ等の低圧カフが膨らみ、気管粘膜に均等に広がる。この間スイッチは上に上げておく。
3. 人差し指でスイッチをゆっくり下に押し下げてカフ圧を調節する。
4. スwitchを離すと、カフ圧は針が示すその圧カレベルで止まる。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 水には浸さないこと。
- (2) スwitchを下に押し下るとカフ圧は 0cmH₂O まで落ちる。
- (3) 本品は精密機械であり、衝撃などを与えないこと。また目盛が狂うような過度の膨張(120 cm H₂O 以上)はしないこと。
- (4) フック付きであり、吊り下げるのに使用できる。
- (5) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【保守・点検に係る事項】

イソプロピルアルコールと水の混合液を用いて柔らかいティッシュペーパー又は布で本品を拭き、液体が器具やルアーコネクタの内部に入らないようにすること。決して本品を液体に浸さないこと。

【主要文献及び文献の請求先】

主要文献

Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs; Crit Care Med. Vol.1. No.3: 153-154.1973

文献請求先

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160