

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)
イワキデジタルカフ圧計

【警告】

1. 本品の使用前にはこの添付文書のすべての内容を熟読してから使用すること。
2. カフ圧は定期的に確認をして適正な圧力を維持すること。適正な圧力は患者の容態に合わせて設定すること。
(気管内チューブ：22-32cmH₂O ラリングルマスク：50-60cmH₂O)
3. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、カフ付き気管内チューブ及び気管切開チューブとのみ併用すること。

＜使用方法＞**

1. 機器の使用前

- ・喚起システム機能の点検を行うこと。

Tmode：0-22cmH₂O 時に青画面、22-32cmH₂O 時に緑画面、32cmH₂O 以上時に赤画面となり自動で32cmH₂O 以下に減圧

Lmode：0-50cmH₂O 時に青画面、50-60cmH₂O 時に緑画面、60cmH₂O 以上時に赤画面となり自動で60cmH₂O 以下に減圧

- ・喚起はTmode時：22-32cmH₂O、Lmode時：50-60cmH₂Oに圧力を調整することで停止することができる。

さらに、カフ内圧を手動で減圧させるためのリリースボタンを押して減圧することができるか確認すること。

2. 機器の使用

- ・使用中、画面にはカフ内圧が常時表示される。
- ・Tmode時：32cmH₂O以上、Lmode時：60cmH₂O以上になった場合、本品は自動的に減圧を行う。Tmode時：22cmH₂O未満、Lmode時：50cmH₂O未満の場合は青画面となる。
- ・喚起が作動した場合、次の手順に従うこと。
画面のカフ内圧値を確認する。
コネクタおよび接続チューブの破損や接続箇所の点検を行い、必要に応じて再接続する。
リークが続く場合、接続チューブを交換する。それでも解決しない場合は、気管及び気管切開チューブのリークを疑うこと。

画面のカフ内圧値を確認する。

コネクタおよび接続チューブの破損や接続箇所の点検を行い、必要に応じて再接続する。

リークが続く場合、接続チューブを交換する。それでも解決しない場合は、気管及び気管切開チューブのリークを疑うこと。

Tmode時：22-32cmH₂O、Lmode時：50-60cmH₂Oに再度加圧する。

3. 電池残量がない場合、本品は電池交換を喚起するアイコンが表示される。新品の電池に交換すること。
4. 抜管前に、リリースボタンまたはシリンジでカフの空気を完全に抜くこと。

5. 電池残量がない状態で接続チューブをつなぎ加圧をしないこと。

＜電池＞

1. 本品には、乾電池（単3アルカリ乾電池）が内蔵されている。
2. 環境保全のため、乾電池は一般の廃棄物として処分せず、自治体に従った方法で正しくリサイクルすること。
3. 乾電池を水に浸したり、火に投入しないこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 接続チューブは再滅菌および再使用禁止。
2. 本品は絶対に液体に浸さないこと。

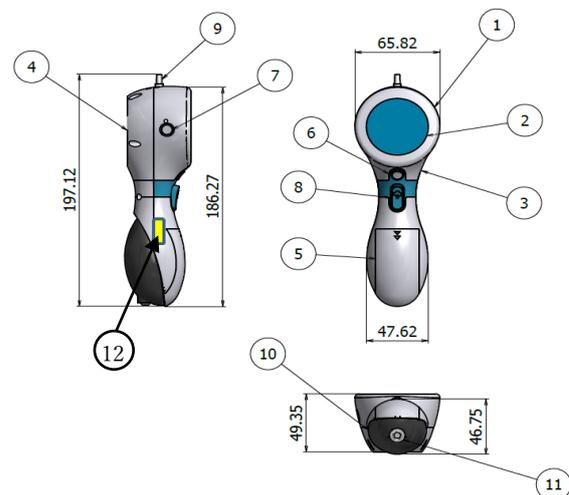
【形状・構造及び原理等】**

＜概要＞

本品は、気管内チューブや気管切開チューブを気管内に固定し、バルーンの拡張、収縮、内圧を調整、確認するための機器である。

＜形状・構造等＞

単位：mm(±0.5mm) 質量：160g(±2g)



1	LCD カバー淵	7	パワーボタン
2	LCD モニター	8	リリースボタン
3	上ケース	9	チューブ差し込み口
4	下ケース	10	インフレーションバルブ (送気球)
5	電池ソケット	11	インフレーションバルブ (逆止弁)
6	mode 切り替えボタン	12	バルブスイッチ

〈電氣的定格〉

定格電圧：DC3V

定格電流：電磁弁 OFF 時：最大 60mA

電磁弁 ON 時：最大 400mA

電撃による保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP21

単 3 アルカリ 乾電池 2 本使用

電池交換の目安：1 回の使用時間 2 分の場合、約 800 回使用後

〈原理〉

本品は、マイクロプロセッサ制御による圧力検知機能により、大容量低圧カフ付気管内チューブのカフ内圧を表示するための機器である。インフレーションバルブ(送気球)から気管内チューブを通してカフへ送気した際、バルーンの圧力を内部の圧力センサーで測定し、測定値を電気信号に変換して LCD モニターに表示をさせる。

【使用目的又は効果】

気管内チューブや気管切開チューブと併用してバルーンの拡張、収縮、内圧をチェックし気管内にチューブの固定を素早くするための機器である。

【使用方法等】**

1. 使用前

1) パワーボタンを長押しするか、インフレーションバルブ(送気球)を握って電源を入れる。

2) mode 切り替えボタンを押して mode を選択する。気管内チューブ使用時は Tmode、ラリングルマスク使用時は Lmode に設定する。

※電源 ON 時は Tmode (気管内チューブ測定 mode)で起動する。

※mode 切り替えボタンを押すごとに、Tmode → Lmode (ラリングルマスク測定 mode) → Fmode (フリーモード)の順で mode がループする。

2. 使用中

1) チューブ差し込み口に、使用する気管内チューブもしくはラリングルマスクを接続する。

※正しく接続する為、気管内チューブ及びラリングルマスクのコネクタ部分をねじりながらチューブ差し込み口に接続すること。

※あらかじめ接続する気管内チューブ、ラリングルマスクのバルーン内にエアが送気されて圧力がかかっていた状態で接続したときは、現状の圧力が表示される。

2) 患者に挿管する。

3) インフレーションバルブ(送気球)全体を押すように握

り、接続した気管内チューブもしくはラリングルマスクのバルーンに送気してバルーンを膨らませ、カフ内の圧力を測定する。

※この時、バックライトが緑色に点灯し、適正圧力の範囲内であることを確認すること。

4) 必要に応じて、リリースボタンを押して減圧の微調整を行う。

3. 使用后

1) 抜管の時は必ずリリースボタンを押し、0cmH₂O の状態にしてから抜管すること。

・スリープ状態について

全 mode において圧力がかかっている状態(0~5cmH₂O)が 1 分間続いた時はスリープ状態となり、電源は点灯したままの状態でも LCD モニターが消灯する。

パワーボタンを押すか、インフレーションバルブ(送気球)を握る、もしくは予め送気されて圧力がバルーンにかかっている気管内チューブ、ラリングルマスクを本体に接続するとスリープ状態が解除され、Tmode で起動する。

〈組合わせて使用可能な医療機器〉

一般的名称	JMDN コード
非コイル形換気用気管チューブ	14085032
短期的使用口腔咽頭チューブ	42424022

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・併用する気管内チューブ及び気管切開チューブ、患者の状態に応じて適切なカフ内圧を設定すること。[低圧による誤嚥や肺炎、または高圧による気管粘膜の虚血の危険性があるため。]

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

・本品は、使用方法欄〈組合わせて使用可能な医療機器〉に定めた医療機器とのみ併用すること。
 ・電池残量がない場合、接続チューブをつないだ状態で加圧をしないこと。
 ・装置内部の圧力測定機能に異常があるときは画面が赤点灯になる。この場合は直ちに使用を中止すること。

〈その他の注意〉

・油や潤滑油類に触れないようにすること(表示部の窓、外装部のプラスチックが化学薬品や溶剤により破損する可能性があるため)。
 ・本品を液体に浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

〈保管方法〉

- ・使用環境
温度：10～40℃
湿度：30～85%
- ・保管環境
温度：-5～50℃
湿度：10～85%

〈耐用期間〉

- ・3年間(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

- 清拭と消毒
 - ・必要に応じて、本品を清拭する前に電源を切り、接続ケーブルを外すこと。
 - ・本品の表面を、せっけん水もしくは中性洗剤に浸した柔らかい布または市販の低濃度消毒液で拭く。
 - ・侵食性の薬剤でLCDモニターの表面部分を清掃しないこと。
- 機能点検
 - ・毎回使用前に、本品の機能及び気密性に問題がないことを確認してから使用すること。
 - ・喚起システム機能の点検を行うこと。
 - ・電池残量がない場合、電池交換を喚起するアイコンが表示される。新品の電池に交換すること。

〈業者による保守点検事項〉

- ・本品の修理は、製造業者のみが行うこととする。[それ以外による修理、交換は本品の安全性、信頼性、及び性能の保証ができないため。]
- ・製品の保証は、使用者もしくは製造業者以外の業者が修理を行った場合は無効となる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉

業者名：株式会社 ICST
TEL：048-857-8026

〈販売業者〉

業者名：イワキ株式会社
TEL：03-3913-2341