

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 JMDN コード: 35401000

## AG カーフィル

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 本品は、空気により拡張するカフを有する、気管チューブ、気管切開チューブ及びラリンゲルマスクと併用する。カフの拡張に液体は使用しないこと [本品の破損につながるおそれがあるため]。

#### <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】

#### 1. 形状

##### <各部の名称と機能>



記号	名称	記号	名称
A	プランジャー	D	シリンジ外筒
B	電源ボタン	E	ガスケット
C	LCD 画面	F	コネクタ

#### <電氣的定格>

電池種類: リチウム電池  
 定格電圧: 3VDC

#### <機器の分類>

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器  
 水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

#### 2. 設計仕様

測定範囲: 0~99 cmH<sub>2</sub>O  
 表示精度: ±2 cmH<sub>2</sub>O

### 【使用目的又は効果】

本品は、気管チューブ、気管切開チューブ及びラリンゲルマスクのカフに空気を注入するために用いる。気管チューブ等のカフ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。

### 【使用方法等】

#### <使用前>

コネクタの開口部に閉塞がないこと、周囲圧力にさらされていることを確認すること。

#### <カフ圧の測定(下図参照)>

1. 電源ボタンを押して本品を起動する。2 回点滅しながら残りの起動可能回数が表示され、その後"00"が表示される(LCD 画面表示参照)。
2. プランジャーをシリンジ外筒の患者側先端まで押す。



3. 本品を併用機器のインフレーティングチューブに接続し、圧の数値を読み取る。
4. 必要に応じ、要求されるカフ圧が得られるまでプランジャーを引き、カフ圧を下げる。
5. 本品を併用機器のインフレーティングチューブから取り外す。

#### <カフ圧の調整(下図参照)>

1. 電源ボタンを押して本品を起動する。2 回点滅しながら残りの起動可能回数が表示され、その後、"00"と表示される(LCD 画面表示参照)。
2. シリンジ外筒の中心にプランジャーを合わせる。



3. 本品を併用機器のインフレーティングチューブに接続する。
4. 要求されるカフ圧が得られるまでプランジャーを調整する。必要な圧に達しない場合は本品を取り外し、プランジャーを 1~2mL 程度引いてからこの手順を再度行う。
5. 本品を併用機器のインフレーティングチューブから取り外す。

#### <LCD 画面表示>



表示	説明
1H	残りの起動可能回数が 100 回以上の場合。 注: 購入直後、数回使用後も 1H が表示されることがある。
99~01	残りの起動可能回数が 99 回以下になると、カウントダウンが始まる。
00(残りの起動可能回数の点滅後)	正常・ただちに使用可能。
00~99	測定値。
UP	周囲圧力より低い状態、真空状態。
OP	過圧状態、99 cmH <sub>2</sub> O 超過。
E1	電源が切れる前に表示され、操作終了を示す。
E2~E4	システムが操作不能であり、本品が使用不可能。
00 以外(残りの起動可能回数の点滅後)	キャリブレーションを実行すること。
LCD 画面がちらつく	電磁干渉のため使用不可 (電磁両立性等に関する情報を参照)。

#### <キャリブレーション>

1. キャリブレーションは必ず本品が併用機器のインフレーションチューブから取り外された状態で実行すること。
2. 本品のコネクタに閉塞がないことを確認すること。
3. 電源ボタンを 5 秒以上長押しする。
4. LCD 画面に"--"と表示された後に"00"と表示される。"00"以外の値が表示された場合、本品は使用不可能である。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は電源を入れてから 60 秒後に自動的に電源が切れる。
- ・取り外しの際にカフ圧が 1~2 cmH<sub>2</sub>O 減少する可能性がある。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 相互作用

##### 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	本品のカフ内圧測定の精度に影響を及ぼすことがある。

##### 2. 不具合・有害事象

###### (1) 重大な不具合

動作不良、測定不良、破損・変形、発火/発煙

###### (2) 重大な有害事象

組織損傷、誤嚥、リーク

##### 3. その他の注意

- ・本品は入院中や入院前(救急医療サービス)、その他の医療施設や外来診療所における患者への挿管の際、医師の監督下でのみ使用される。
- ・本品は液体と使用しないこと。
- ・本品を用いて継続的なモニタリングを行わないこと。使用後は毎回取り外すこと。
- ・本品の輸送や保管は、湿度の低い場所で行うこと。
- ・本品の起動回数の目安は 100 回である。
- ・ICU で同一患者に使用する場合: ベッドサイドのワゴンや作業台に置くこと。
- ・異なる患者に使用する場合: 他の医療機器と同様に、保管スペースにある閉じたキャビネット内で保管すること。使い捨てのビニール袋に入れて保管することを推奨する。
- ・本品および内蔵する電池の廃棄については、医療施設で定められた手順及び所在の自治体の規定に従うこと。

#### 電磁両立性

- ・本品を他の機器に隣接又は積み重ねて使用しないこと。[不適切な動作につながるおそれがあるため]
- ・携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本品のいかなる部分にも 30cm 以上近づけないこと。[性能の低下を招くおそれがあるため]
- ・LCD 画面がちらつき、測定値が表示されない場合は、本品の使用を避けること。[電磁干渉をうけている可能性があるため]
- ・電磁イミュニティ及び電磁エミッション情報は別表を参照。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

##### 2. 使用期限

外装表示参照

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 患者ごとに 55~75%程度のアルコール液に浸漬した消毒シートで表面全体を清拭する。クリーニング中は本品のガスケット部に液体が入らないようにする。
2. クリーニング中はプランジャーをシリンジ外筒から外す。

#### 【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 イワキ株式会社

製造業者 Quasar Engineering Ltd. (中国)

電磁イミュニティ及び電磁エミッション

製造業者による宣言—電磁エミッション			
機器の分類(CISPR11/EN 55011)			
適合試験	適合性	電磁環境-ガイダンス	
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は、RF エネルギーが内部機能のみに使用される機器である。	
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本品は、家庭、病院、その他人工呼吸器を必要とする患者に対応できる施設(外来診療所など)に適している。	
製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 3V 0.15-80MHz; 6V 0.15-80MHz 及び 80%振幅変調 1kHz  10V/m 80MHz- 2.7GHz	10V/m 3V 0.15-80MHz; 6V 0.15-80MHz 及び 80%振幅変調 1kHz  20V/m 80MHz- 2.5GHz 10V/m 2.5GHz- 2.7GHz	電磁波の指標レベル： 携帯式・可動式無線通信機器は、ケーブルを含む本品のいかなる部分に対しても、接触させないこと。送信機の周波数に該当する式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 ここで、P は送信機製造業者による送信機の最大出力電力定格(ワット(W))であり、d は推奨分離距離(メートル(m))である。 $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 固定式送信装置については、電磁波の実地調査で測定された電界強度が周波数範囲ごとの適合レベルよりも低いこと。次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。 
放射イミュニティ MIL-STD-461E	20V/m 100kHz-150kHz  20V/m 13.5MHz- 13.6MHz	20V/m 100kHz-150kHz  20V/m 13.5MHz- 13.6MHz	
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は医療施設環境で見られるものと同様であること。
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±2,4,8,15kV 気中	±8kV 接触 ±2,4,8,15kV 気中	床は木、コンクリート、セラミックタイルが望ましい。床が合成素材で覆われている場合は、湿度が 30% 以上であること。

携帯型及び移動式 RF 通信機器と本品との間の推奨分離距離				
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数による分離距離 (m)			
	150 kHz~ 80 MHz (ISM バンド外)	150 kHz~ 80 MHz (ISM バンド内)	80MHz~ 800 MHz	800MHz~ 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

RF 無線通信機器に対するエンクロージャーポートイミュニティの試験仕様							
試験周波数 (MHz)	バンド a) (MHz)	サービス a)	変調度 b)	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)	コンプライアンスレベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 b) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE バンド 13,17	パルス変調 b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE バンド 5	パルス変調 b) 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE バンド 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 b) 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE バンド 7	パルス変調 b) 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

注：イミュニティ試験レベルを達成する必要がある場合、送信アンテナと ME 機器又は ME システムとの試験距離を 1m に縮めてもよい。  
a) 一部のサービスにおいては、アップリンク周波数のみを含む。  
b) キャリアは、50%のデューティサイクルの方形波信号で変調すること。  
c) 実際に変調は表れないが万が一の事態を想定して、FM 変調の代替として 18Hz の 50%パルス変調を用いてもよい。

電気的安全性	IEC 60601-1 edition 3.1
電磁両立性	IEC 60601-1-2 2014: RF エミッション CISPR 11 グループ 1 クラス B IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2