

類 別：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

CuffAid (カフエイド)

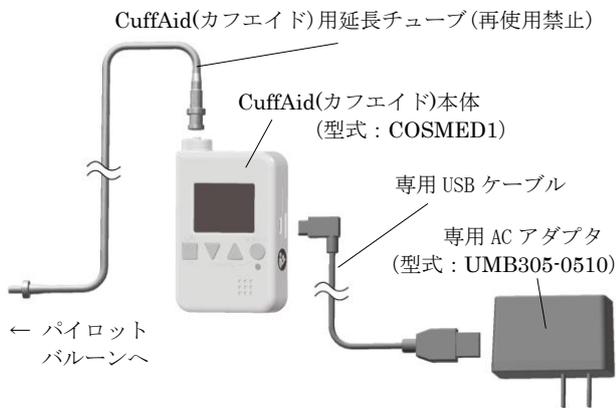
再使用禁止(延長チューブのみ)

【禁忌・禁止】

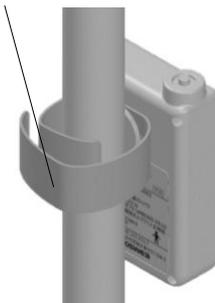
- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
 - 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]
- 使用方法
再使用禁止(延長チューブのみ)

【形状・構造及び原理等】

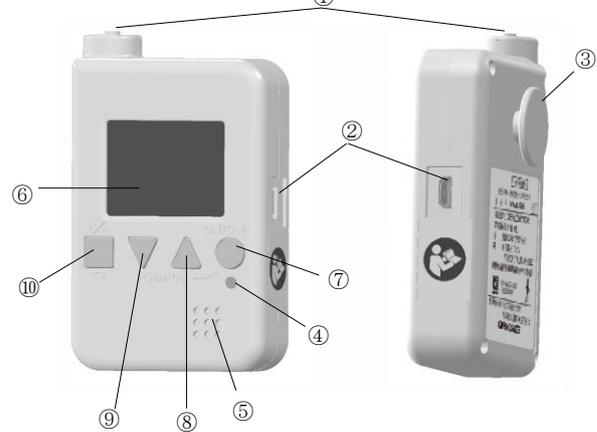
1. 構成



バンド (ボール固定用)



2. 各部の名称及び機能



No.	名称	主な機能
①	パイロットバルーン接続口	気管内チューブ等のパイロットバルーン又は延長チューブを接続する。
②	USB ポート	専用 USB ケーブルを接続する。
③	バンド取付部	バンド(面ファスナー)を取付ける固定用突起。
④	アラーム LED	アラーム発生時に赤点灯する。
⑤	ブザー	アラーム音を発生する。
⑥	液晶(LCD)画面	動作情報を表示する。
⑦	○ボタン	電源の ON/OFF 等に用いる。
⑧	△ボタン	設定数値等の変更(UP)に用いる。
⑨	▽ボタン	設定数値等の変更(DOWN)に用いる。
⑩	□ボタン	設定変更、アラーム一時停止に用いる。

3. 動作原理

圧力センサでカフ内圧を測定し、その測定値によってマイクロコンピュータが内蔵ポンプを制御することで、大容量低压カフ付き気管内チューブ及び気管切開チューブのカフ内圧を設定圧力に維持する。内蔵バッテリーまたは、専用の AC アダプタからの直流電源で動作する。

4. 使用環境

温度：10 ～ 35 ℃
湿度：30 ～ 85 %RH (結露なきこと)
気圧：800 ～ 1060 hPa

5. 仕様 (電氣的定格)

- 本体
内部電源：Li-ion(リチウムイオン)電池
電池定格：DC 3.7 V 750 mAh
バッテリー充電時間：満充電まで約 3.5 時間
連続使用時間：約 1 週間 (満充電で新品状態の場合)
- 専用 AC アダプタ
電 源：AC100-240 V 50/60 Hz 0.16 - 0.12 A
出 力：DC 5 V 1A

【使用目的又は効果】

気管内チューブまたは気管切開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し、カフ内圧を維持制御するために用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 専用USBケーブルと専用ACアダプタを接続する。
 - 2) 専用USBケーブルを本体に、専用ACアダプタをAC電源に接続して充電する。(充電状態でも使用できる。)
 - 3) カフ付きの気管内チューブまたは気管切開チューブを挿管後、パイロットバルーンが耳たぶ程度の硬さになるようにシリンジ等でカフに空気を注入する。
 - 4) ○ボタンを長押し(3秒以上)して、電源を入れる。(液晶(LCD)画面に「0」が表示されない場合は、ゼロ点補正を実施すること。)
- * 5) CuffAid(カフエイド)用延長チューブを本体に接続する。(延長チューブを併用する際は、初めに本体と延長チューブを接続すること)
- 6) パイロットバルーンに延長チューブを接続する。(延長チューブを使用せず、パイロットバルーンを直接本体に接続して使用することもできる)
 - 7) カフ内圧が設定値に調整されたことを液晶(LCD)画面で確認する。必要に応じて患者の状態を確認しながら設定圧力を変更する。(□ボタンを押しながら△ボタン(UP) / ▽ボタン(DOWN)ボタンを押す。)

2. 使用停止方法

- 1) パイロットバルーン、延長チューブ、本体の接続を外す。
- 2) ○ボタンを長押し(3秒以上)して、電源を切る。

3. アラーム対処方法

- 1) 本体が異常を検知するとアラーム音が鳴りアラームLEDが点灯する。
- 2) 液晶(LCD)画面に表示される異常内容と患者状態を確認した後、アラームを一時停止する。(□ボタンで一時停止)
- 3) 異常内容に応じた適切な処置を行って原因を解消する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1, 使用中は、チューブの接続に緩みや外れがないように注意すること。
- * 2. 延長チューブ接続口はネジ方式になっているため、本体と延長チューブを接続する際は、まっすぐに差し込み締めこむこと。
締めこみ不足や斜めに接続されていると、カフ内の空気が抜けるので注意すること。
- * 3. 本体と延長チューブを接続する際は、初めに本体と延長チューブを接続し、次にパイロットバルーンと延長チューブを接続すること。先にパイロットバルーンに延長チューブを接続すると、カフ内の空気が抜けるので注意すること。
4. 延長チューブを併用する場合は、キंकしないように取り回しに注意すること。
5. 使用中に気管内チューブまたは気管切開チューブのパイロットバルーンが潰れないよう注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. カフ内に生じた結露水がインフレーションチューブに入り込むと、カフ内圧が測定不能となり圧力コントロールできなくなるので、気管内チューブまたは気管切開チューブを交換せず長期間継続使用する場合は、カフの水蒸気透過性に注意すること。
2. 長期間使用しない場合、少なくとも3か月に1度は満充電にすること。[バッテリーの劣化や、破損のおそれがある。]
3. 本品を高温の場所(直射日光を強く受ける室内や炎天下の車内など)で使用、放置しないこと。[電池が漏液、発熱、破裂、発火のおそれがある。]
4. 本品に液体をかけたたり、浸したりしないこと。[防水仕様ではない。]
5. 装置の近くで、可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 直射日光を避け以下の条件で保管すること。
- 温度：0～50℃
湿度：30～85%RH(結露なきこと)
気圧：800～1060hPa

2. 耐用期間

耐用年数：3年 [自己認証(当社データ)による]

3. 有効期間

延長チューブ：外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

〈清拭消毒の方法〉

清掃する際は、やわらかい布などで乾拭きまたは水拭きを行い、汚れを拭き取って下さい。水拭きの際は、精製水を含ませたやわらかい布などを固くしぼり、液体が機器に入らないように注意すること。[本品は防水仕様ではないため、破損、故障する可能性がある。]

〈使用者による保守点検事項〉

1. 長期間使用しない場合、少なくとも3か月に1度は満充電にすること。
2. 使用前に以下について確認する。
本体の傷や汚れ、パイロットバルーン接続口に閉塞や変形が無く、電源投入により液晶(LCD)画面が正常に表示され内蔵ポンプが作動すること。
3. 1年ごとにゼロ点補正及びアラーム音、アラームLEDの点検を行うこと(取扱説明書参照)。

【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〕

株式会社コスモスウェブ
電話番号：022-302-8520

取扱説明書を必ずご参照ください。