

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

ソフィット カフインフレーター

【警告】

1. カフを管理する圧力設定値は、医師の指示に従うこと。[人工呼吸管理下の患者もしくは治療中の患者によっては、圧力設定値が異なるため]
2. 気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のカフをしぼませる時には、シリンジもしくはバキュームバルブに気管切開チューブのルアーバルブを接続して強制的にエア抜きを行うこと。[リリースボタンの操作だけでは大気圧以下に圧力が下がらないことによりカフが十分にしぼまないため]

【禁忌・禁止】

1. 使用前に破損、欠損、緩みの有無を確認すること。[カフ内圧管理ができなくなるため]
2. 強アルカリ・強酸性の洗剤及び消毒剤は、使用しないこと。[器具を腐食させ寿命を縮めるため]
3. カフ内圧の調整の際にシリンジ等を併用しないこと。[カフインフレーターに陰圧がかかり、動作不良の原因となるため]
4. 滅菌処理をしないこと。[動作不良の原因となるため]
5. コネクティングチューブを鉗子等の器具で把持しないこと。
6. コネクティングチューブは再使用禁止。
7. バキュームバルブには、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブだけに接続すること。[誤って吸引チューブを接続すると、本品に分泌物等の流入を引き起こし、動作不良や感染の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

図-1

VS100HV/VS60HVP
(フック付)

VS100V/VS60VP
(フック無)



【付属品】

コネクティングチューブ

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のカフに空気を注入するために用いるカフインフレーターであり、カフ内圧を表示する圧力計を備える。バキュームバルブ付きの場合、カフ内の空気を強制的に脱気する機能も備える。

【使用方法等】

1. 使用前

リークテストを以下のように行う。（図-2 参照）

- (1) コネクタに傷、変形がないことを確認する。
- (2) 指でコネクタを塞ぐ。 図-2
- (3) ハンドポンプを押し、ポインタの表示圧を最大値（VS100V、VS100HV の場合 120cmH₂O/hPa、VS60VP、VS60HVP の場合 60cmH₂O/hPa）にし、2～3秒保持したとき空気の漏れがないことを確認する。
- (4) リリースボタンを押して、ポインタの指す圧力が0に戻ることを確認する。



2. カフを膨らませる場合

- (1) 本品のコネクタを、直接又はコネクティングチューブを経由して気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続する。
- (2) ゆっくりとハンドポンプを押し、ポインタの示すカフ内圧を徐々に上げ、接続している気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等の推奨カフ内圧に合わせる。（スケール内の緑部分は成人用の一般推奨カフ内圧（20～34cmH₂O）、青部分は小児用の一般推奨カフ内圧（10～20cmH₂O）である）
- (3) ポインタの示すカフ内圧が、目的の圧力値を越えた場合は、背面のリリースボタンをゆっくり押し、カフ内の空気を徐々に抜き、目的の圧力にする。
- (4) 気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブより、本品又はコネクティングチューブを手早く抜き取る。[ゆっくり外すと、カフ内の空気が漏れることがあるため]

3. カフをしぼめる場合

- (1) 本品のバキュームバルブに、直接又はコネクティングチューブを経由して気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続する。
- (2) ハンドポンプを数回押す。
- (3) ハンドポンプが凹んだままの状態を維持されることを確認して、ルアーバルブから速やかに外す。
- (4) カフの空気が完全に抜けた事を確認するため、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブを本体上部のコネクタに接続する。

- (5) ポインタスケールが0以下を示すことを確認し、速やかに外す。

【使用上の注意】

1. 無理な力を加えたり、落としたり、放り投げたり、重いものを載せたり、また、形状を変形させたりしないこと。[破損の原因になることがあるため]
2. 気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等は、製品の添付文書の取り扱い方法に従い、カフのリークテストの確認を済ませた後に挿管すること。[リークがある場合、正確な圧力がモニターされない場合があるため]
3. 本品でカフをふくらませた状態で、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブを外すと、本品の内部圧力は大気圧になるので、すぐにルアーバルブに再接続してもカフ内圧は正確に読み取れない。
4. パキュームバルブを使用してカフを脱気した後に、ルアーバルブを本体上部のコネクタに接続してカフの空気が完全に抜けたことを確認する際には、リリースボタンを操作しないこと。[カフ内圧が大気圧に戻ることでカフが弾性でふくらむため]
5. コネクティングチューブを使用する前には、チューブとコネクタに汚れ、傷、破損等が無いことを確認してから使うこと。[コネクタに破損がある場合、漏れを生じて、接続されたルアーバルブに送気されない、もしくはルアーバルブを破損させるおそれがあるため]
6. カフをふくらませる場合は、必ず本品上部のコネクタを気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続すること。[誤ってパキュームバルブに接続するとカフがしぼみ、換気が出来なくなるおそれがあるため]
7. カフ膜の弾性が高く、カフ内圧が大気圧以上でもカフが膨らまない気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等には使用しないこと。
8. 本品を常時接続した状態でカフ圧管理はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

常温・常湿

水漏れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

【保守・点検に係る事項】

汚れた場合は、ぬるま湯で軽く湿らせたきれいな布で本品の外側を拭くこと。その際、本品の穴やつなぎ目に水が入らないようにすること。

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

ブイビーエム

(VBM Medizintechnik GmbH)

国名：ドイツ

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011