

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
マイカフ

再使用禁止**【警告】****使用方法**

- 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]

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- MRI検査室に持ち込まないこと。(相互作用の項参照)

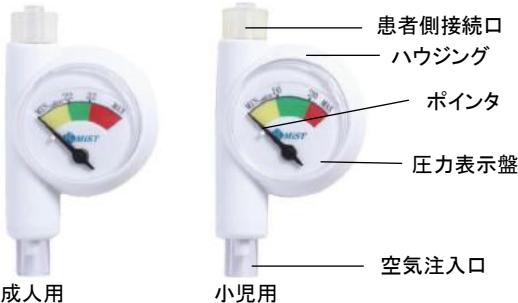
使用方法

- 再使用禁止
- 滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- 各部の名称

図1

**圧力表示盤**

イエローゾーン	カフ圧不足
グリーンゾーン	適正圧
レッドゾーン	過剰なカフ圧

表記

型式	イエロー ゾーン	グリーン ゾーン	レッド ゾーン	許容 誤差
成人用	<22cmH ₂ O	22~32cmH ₂ O	>32cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
小児用	<10cmH ₂ O	10~20cmH ₂ O	>20cmH ₂ O	±2cmH ₂ O

2. 主たる原材料

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

3. 原理

気管切開チューブや気管チューブのカフ内の圧力を継続的に測定し、常時その圧力変化を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開チューブや気管チューブのカフ内圧をリアルタイムでモニタリングを目的とする圧力計である。

【使用方法等】

- 使用前にアルコール系消毒剤で本品の表面を清拭消毒する。
- 患者側接続口を、カフ付き気管切開チューブ又は気管チューブのルアーバルブに接続する。
- 空気注入口にシリングを接続する。
- ゆっくりと空気を注入し、ポイントがグリーンゾーン内になるように調整する。(グリーンゾーン内は一般推奨カフ内圧(成人用: 22~32cmH₂O、小児用: 10~20cmH₂O)を示す)
- シリングを外し、本品をルアーバルブに接続したままにすることで、使用中にリアルタイムで圧力変化を監視できる。

- 使用中にポイントがイエローゾーンに下がった場合は、再度シリングを接続して加圧し、ポイントがグリーンゾーン内になるように調整をする。
- 抜管前には、ポイントがMINラインに戻るまでカフの空気を完全に抜く。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- 本品は、使用する気管切開チューブや気管チューブの交換頻度に合わせて交換すること。[長期使用による製品劣化や交差感染のおそれがあるため]
- 本品の使用前に破損、欠損、緩み又は異常がないことを確認すること。常に予備を用意しておき、異常が認められた場合は直ちに交換すること。[カフ内圧管理ができなくなるため]
- 本品の使用中は本品の破損、接続部の緩み及び空気漏れ等について、定期的に確認すること。[接続外れやリークを招くおそれがあるため]
- 本品の接続に際して、過度の締め付け及び締め付け不足等には十分注意すること。[接続部の破損やリークの原因となるおそれがあるため]
- 本品の患者側接続口及び空気注入口は ISO 80369-7 に準拠しているため、それぞれ規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない]
- 高压空気を使用しないこと。[本品の精度低下や破損を引き起こすおそれがあるため]
- 破損の原因となるような無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを乗せたり、また、形状を変形させたりしないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関するこ)**併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)	MRI 検査室に持ち込まないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがある。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラリンゲルマスク	本品と接続しないこと。	計測レンジが異なり、適切な圧管理を行えないおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】**保管の条件**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

有効期間

本品のラベルの使用期限を参照すること。[自己認証(当社データ)による]

【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**

泉工医科工業株式会社

製造業者

アールミストメディカルデバイス社

(Rmist(Tianjin) Medical Device Co.,Ltd.)

国名：中華人民共和国

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>