

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

## IntelliCuff（インテリカフ）

### 再使用禁止（カフプレッシャーチューブのみ）

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用【爆発または火災を起こすことがあります。】
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素霧団内での使用【爆発または火災を起こすことがあります。】
- (3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）【強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤操作することがあります。】

##### 2. 使用方法

- (1) カフプレッシャーチューブは滅菌しないでください。
- (2) 再使用禁止（カフプレッシャーチューブのみ）

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本装置はマイクロプロセッサ制御による圧調整により、換気用気管チューブのカフ圧を制御するための機器です。本装置の動作方式としては交流電源および直流電源による電源駆動方式を用いています。

\* また、本装置を人工呼吸器 HAMILTON-C6 の背面に内蔵して使用することができます。この場合、本装置は人工呼吸器 HAMILTON-C6 で設定されたカフ圧を制御します。

##### 2. 構成

名 称		個数
(1)	構成品	
1)	インテリカフ本体	1
(2)	付属品	一式

\*付属品のカフプレッシャーチューブは再使用禁止です。

\*上記構成品・付属品は補充などのため単品で輸入し流通させることができます。

##### 3. 外観形状



##### 4. 動作原理

マイクロプロセッサ制御により持続的にカフ圧を測定し、換気用気管チューブのカフ圧を調節します。

#### 【使用目的又は効果】

##### 1. 使用目的

換気用気管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するために用いる装置です。外傷の原因となる換気用気管チューブの過膨張を防ぐために圧力計を備えています。カフの目的は、陽圧換気に適した密閉状態をつくり、肺への分泌物の吸引を防止することです。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

###### (1) 使用方法

###### \* 1) 本装置を単独で使用する場合

- ① 装置本体にバッテリを挿入し、USB ケーブルを接続します。
- ② USB ケーブルを電源アダプタに接続し、電源アダプタを AC 電源に接続します。
- ③ 必要に応じて装置本体をレールブラケットなどに取り付けます。
- ④ 装置本体の電源 On/Off キーを押して、電源を入れます。
- ⑤ カフプレッシャーチューブを装置本体と患者に接続し、加圧を開始します。
- ⑥ 常時患者の状態を確認し、気道とカフのリークも確認しながら、必要に応じて調整キーを押して目標圧を調整します。
- ⑦ より気道を密閉させたり誤嚥を防ぐなどの目的で、一定時間カフ圧を増加させる必要がある場合は、ホールドキーを押してホールド機能を使用します。
- ⑧ カフ収縮キーを押してカフを収縮した後、患者から換気用気管チューブを抜管します。
- ⑨ 装置本体の電源 On/Off キーを押して、電源を切ります。

###### \* 2) 本装置を人工呼吸器 HAMILTON-C6 に内蔵して使用する場合

- ① カフプレッシャーチューブの患者接続部を患者の換気用気管チューブに接続します。
- ② カフプレッシャーチューブの機器側接続部を人工呼吸器 HAMILTON-C6 の前面にあるカフ圧コントロールコネクタに接続します。
- ③ 人工呼吸器 HAMILTON-C6 の画面上で、本装置の電源をオン/オフします。詳細に関しては、人工呼吸器 HAMILTON-C6 の取扱説明書を参照してください。

##### (2) 充電方法

###### \* 本装置を単独で使用する場合のみ該当します。

- 1) 装置本体にバッテリを挿入し、USB ケーブルを接続します。
- 2) USB ケーブルを電源アダプタに接続し、電源アダプタを AC 電源に接続します。
- 3) 装置本体の表示部に表示されるアイコンで充電状態を確認し、満充電状態にします。

##### (3) アラーム対応方法

###### \* 1) 本装置を単独で使用する場合

- ① アラーム音が鳴り、アラームの優先度によって黄色もしくは赤色のアラームランプが点滅します。
- ② アラームの内容とともに患者の状態を確認した後、アラーム消音キーを押してアラーム音を消音します。
- ③ アラームの内容に応じた適切な対応をし、原因を解消します。

## \* 2) 本装置を人工呼吸器 HAMILTON-C6 に内蔵して使用する場合

- ① 人工呼吸器 HAMILTON-C6 でアラーム音が鳴り、アラームの優先度によって黄色もしくは赤色のアラームランプが点滅します。
- ② アラームの内容とともに患者の状態を確認した後、人工呼吸器 HAMILTON-C6 のアラーム消音キーを押してアラーム音を消音します。
- ③ アラームの内容に応じた適切な対応をし、原因を解消します。

\* 本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用可能です。

販売名	承認番号
① 人工呼吸器 HAMILTON-C6	30100BZX00183000

## 2. 使用方法等に関する使用上の注意

### (1) 全般的な注意事項

- 1) カフプレッシャーチューブは閉塞しないでください。カフが十分に膨らまず、誤嚥が生じることがあります。

### (2) 使用中の注意

- 1) アラームが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上でアラームの発生原因を解消してください。アラームの設定は不適切な場合のみ変更してください。

### \* (3) バッテリに関する注意 (本装置を単独で使用する場合のみ)

- 1) バッテリは AC 電源で使用する際も常に装着してください。AC 電源供給が遮断された場合、動作が停止します。
- 2) バッテリを主要電源として使用しないでください。バッテリは短時間の電源バックアップ用として設計されています。バッテリの充電量が不十分な状態で AC 電源供給が遮断された場合、ごく短時間で動作が停止します。充電状態には十分注意してください。
- 3) 使用中にバッテリカバーを外さないでください。水の流入などにより動作不良がおこり、カフ圧の制御を継続できなくなることがあります。
- 4) 付属のバッテリは工場出荷時に同梱されたものため、寿命が短いことがあります。

## 【使用上の注意】

### 1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

#### (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤操作することがある

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間 (インテリカフ本体)

10 年 (外国製造業者データの自己認証による。)

### 2. 使用期限 (カフプレッシャーチューブ)

製造月を含め 60 か月

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 清掃

詳細は取扱説明書を参照してください。

## 2. 使用者による保守点検事項

### \* (1) 本装置を単独で使用する場合

点検項目	点検時期
1) カフプレッシャーチューブは確実に接続されているか	始業時
2) 各種ランプが点灯し、ビープ音が鳴るか	
3) セルフテスト後、表示部に目標圧などが表示されるか	
4) AC 電源動作時に、表示部に AC 電源マークが表示されるか	電源投入時
5) AC 電源から切り離すと、内部バッテリ動作に切り替わり、表示部バッテリマークが表示されるか	
6) 圧の供給が開始し、実測圧と目標圧の差が 2hPa 以内か	
7) カフプレッシャーチューブの接続部からリークはないか	使用中
8) アラームは発生していないか	
9) 電源はオフにしたか	
10) 使用したチューブは適切に廃棄したか	
11) カフプレッシャーチューブの残量が少なくなっているか	終業時
12) 装置本体は清掃したか	
13) バッテリを装置本体から抜き取って保管したか (長期間使用しない場合のみ)	長期保管時

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

### \* (2) 本装置を人工呼吸器 HAMILTON-C6 に内蔵して使用する場合

点検項目	点検時期
1) カフプレッシャーチューブは確実に接続されているか	始業時
2) 人工呼吸器 HAMILTON-C6 の画面上の IntelliCuff ボタンを押し、[手動] または [自動] を押した際に、人工呼吸器 HAMILTON-C6 の背面に内蔵されている本装置のビープ音が鳴るか	電源投入時
3) 人工呼吸器 HAMILTON-C6 の画面上の IntelliCuff ボタンのアイコンが白色になるか	
4) 圧の供給が開始し、人工呼吸器 HAMILTON-C6 の画面上に表示されるカフ圧が適切な値で表示されているか	
5) カフプレッシャーチューブの接続部からリークはないか	使用中
6) アラームは発生していないか	
7) 電源はオフにしたか	
8) 使用したチューブは適切に廃棄したか	
9) カフプレッシャーチューブの残量が少なくなっているか	終業時

点検の内容および方法の詳細は人工呼吸器 HAMILTON-C6 の取扱説明書を参照してください。

## 3. 業者による保守点検事項

本装置は定期的な保守はありません。

故障の際は当社営業員までご連絡ください。

\* 本装置を人工呼吸器 HAMILTON-C6 に内蔵して使用する場合には、1 年ごとに人工呼吸器 HAMILTON-C6 のカフ圧コントローラコネクタの定期点検を実施します。点検の内容および方法の詳細は、人工呼吸器 HAMILTON-C6 の取扱説明書「メンテナンス」の章を参照してください。

## 【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

\* \* 外国製造業者： Hamilton Medical AG (スイス)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>