**2025 年 4 月（第 3 版）
*2022 年 3 月（第 2 版）

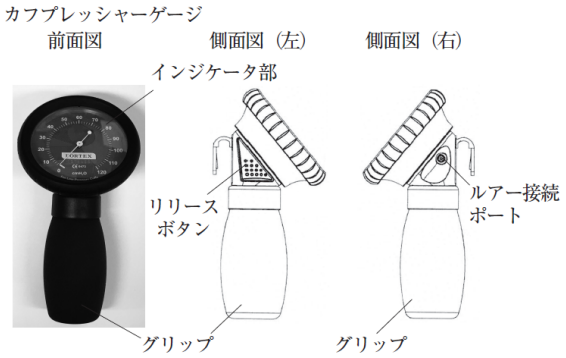
届出番号 13B1X10107000001

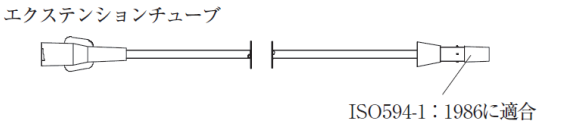
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 気管内チューブカフインフレータ 35401000

カフ・コントロール・インフレータ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1) 大容量低圧カフ付き気管（支）内チューブ、大容量低圧カフ付き気管切開チューブ、ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスク以外に使用しないこと［低容量高圧カフはカフと気管の間のシールが不十分となり、誤嚥物の垂れ込みによる肺炎や換気不全を引き起こす原因となるため］。
〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用）〉を参照のこと。
* 1) 本品は MRI 非対応型（MR Unsafe）であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
100/568/000 カフインフレータープレッシャーゲージ





・ カフを有するチューブのカフに空気を注入するために用いる器具をいう。グリップ部分が空気ポンプになっており、インジケータ部でカフ内圧を確認できる。リリースボタンで減圧をしながらカフ内圧を調節することができる。大容量低圧カフ付気管（支）内チューブ、大容量低圧カフ付き気管切開チューブ、ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスクのカフ内圧調整に使用する。
・ エクステンションチューブは単回使用製品である。

・ 未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、気道確保のために用いるカフを有するチューブのカフに空気を注入するために用いる。

【使用方法等】
1. ルアー接続ポートを指で塞ぎます。
2. インジケータ部に 120cmH_2O が表示されるまでグリップを握ります。2～3 秒間その値を維持できるか確認します。圧を維持できない場合は、使用しないでください。
3. 本品のルアー接続ポートをカフ付製品のインフレーションラインに接続します。
4. 本品のグリップを握り、カフを膨張させます。
5. リリースボタンを押すとカフは脱気します。
6. 緑ゾーン（22～32cmH_2O）は気管内チューブ等（気管内チューブ又は気管切開チューブ）のための通常のカフ圧範囲で、斜線の緑ゾーン（32～56cmH_2O）はラリンゲルチューブ等（ラリンゲルチューブ又はラリンゲルマスク）のための通常のカフ圧範囲を示しています。
7. カフ圧調整後、定期的にカフ圧を確認します。
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
気管内チューブ又はラリンゲルチューブ等を挿管又は挿入後は、シールに必要な最小量の空気でカフをゆっくりと膨らますこと。カフが過剰に膨張するまで空気を注入しないこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 本品をパイロットバルーンから外す場合は、エクステンションチューブもいっしょに外すこと［パイロットバルーンが開いた状態のままになってしまうため］。
2) 一度最適なカフ圧に設定した後、カフ圧が維持できていることを確認するために、定期的にカフ圧を監視すること。
〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用）〉
1. 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（MRI）	本品を使用しないこと。	インジケータ部の針が正しい圧を示さず、正確なカフ圧管理が行えないため、カフの過剰膨張による虚血又はカフ内圧が過度に低圧となり誤嚥物の垂れ込みによる肺炎を引き起こすおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・ 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈耐用期間〉
カフプレッシャーゲージ：本品の外箱に記載されている「製造年月」より 5 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】
本品を液体に浸さないよう注意してください。また、下記の方法でクリーニング及び消毒をしてください。下記以外の方法で行うと、インジケータ部及びグリップが破損する可能性があります。なお、エクステンションチューブは、1 回使用したら廃棄してください。
〈クリーニング〉
本品のクリーニングが必要な場合は、中性洗剤液に湿らせた、柔らかい、糸くずの出ない布のみを使用すること。
〈消毒方法〉
消毒には、市販のアルコール系消毒剤で本品の表面を拭いてください。
〈保守・点検〉
本品の特定精度は緑ゾーン及び斜線緑ゾーンにおいて±2cmH_2O（≒hPa）です。校正済みの圧力測定装置に接続し、1 週間に 1 回は確認してください。本品を落下させた場合や明らかな表示エラー（「0」

を正しく表示しない場合等）が発生している場合も同様に確認してください。

【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〉
ICU メディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120－582－855
**〈製造業者〉
アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.
**〈国名〉
アメリカ合衆国