

* 2025年08月改訂（第2版）
2025年07月作成（第1版）

届出番号：13B1X00173B00007

機械器具（51）医療用尿管及び体液誘導管

一般医療機器 気管内チューブカフインフレーター（35401000）

自動カフ圧管理モジュール CuffGuard

再使用禁止（接続チューブ）

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用禁止（接続チューブ）
可燃性ガスまたは爆発性ガスの環境下で使用しないこと。
[爆発又は火災を起こすおそれがある。]
- カテーテルなどの静脈内デバイスに接続しないこと。
[医原性ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 磁気共鳴画像診断(MRI)装置等の強磁場環境下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。]
- 高周波機器やマイクロ波機器と組み合わせて使用しないこと。[電磁干渉により動作不良が生じるおそれがある]

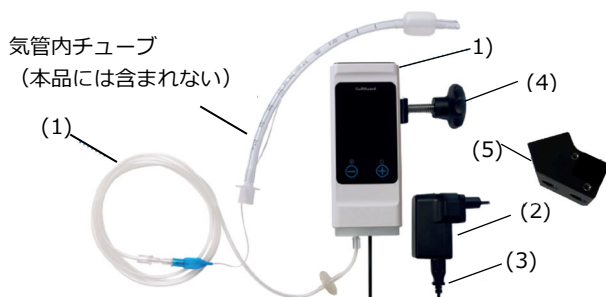
【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

1.1 概要

本品は、気管内チューブ等に接続し、チューブのカフに空気を注入するために用いるカフ圧の自動調整機器である。外部電源又はバッテリーにより駆動し、本体画面上にて各種設定や圧力測定値等の表示を行う。

1.2 構成



- 本体
- 付属品
 - (1)接続チューブ
 - (2)電源アダプタ
 - (3)USBケーブル
 - (4)クランプ
 - (5)チルトブロック

バッテリー駆動時間：12時間（新品時）

* 1.4 使用環境条件

- ・温度範囲 10～35℃
- ・湿度範囲 15～90%（結露なし）

2. 原理

内蔵する圧センサーによりカフ圧を監視し、マイクロコントローラにより内蔵ポンプを制御することにより、カフ圧を設定圧に維持する。

* 【使用目的又は効果】

気管内チューブ又は気管切開チューブが体内にある場合に、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】

- 使用前の準備
 - 1) 接続チューブに折れや潰れが無いことを確認する。
 - 2) 本体にUSBケーブルを取り付け、外部電源に接続してバッテリーの充電を行う。
 - 3) 本体に接続チューブを取り付ける。
 - 4) 接続チューブのもう一端に、使用予定のものとは別の気管内チューブ（本品には含まれない）を取り付け、本体の電源をONにし、カフの自動膨張機能が正しく作動することを確認する。

2. 使用方法

- 1) 本体にチルトブロックを取り付け、クランプを用いて機器取付用の金属レールやポール等に設置する。
- 2) 接続チューブを本体及び気管内チューブ等に接続する。
- 3) (+) ボタンを長押しして本体の電源をONにする。（カフの自動膨張が開始する。）
- 4) (-) ボタンを長押しして (+)、(-) ボタンのロックを解除する。
- 5) (+)、(-) ボタンを使用し、対象患者に合わせて設定圧を調節する。

3. 使用後

- 1) カフ収縮ボタンを長押しし、カフを完全に収縮させる。
- 2) 接続チューブを気管内チューブ等から取り外す。
- 3) 本体から接続チューブを取り外す。
- 4) (+) ボタンを長押しして電源をOFFにする。
- 5) 次回の使用に備えて清拭、消毒等を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・本品を内蔵バッテリーで使用の際は、事前に5時間以上充電すること（初回使用時及び3か月以上保管していた場合）。
- ・気管内チューブを取り外す前に、カフが収縮していることを確認すること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・接続チューブに液体が入っていた場合、使用を中止し、修理のために返送すること。
- ・除細動中は接続チューブを気管内チューブ等から取り外すこと。
- ・本体及び付属品を滅菌しないこと。
- ・本品に障害を及ぼすおそれがあるため、本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。
- ・本品は、新生児及び救急車による搬送中に使用することは想定されていない。

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 相互作用

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。	磁場による吸引、誘導起電力による火傷、誤作動のおそれがある。
高周波治療器 マイクロ波機器	本品と併用しないこと。	電磁干渉により動作不良が生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

肺感染症、気管損傷

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・温度範囲 -10~50℃
- ・湿度範囲 15~95% (結露なし)

2. 有効期間

接続チューブ：包装上のラベルの使用期限を参照

[自己認証(当社データ)による]

(上記保管条件下で未開封時)

3. 耐用期間

本体：製造後5年

[自己認証(当社データ)による]

(指定された使用環境において使用され、指定の保守点検、消耗品の交換を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

〈日常点検〉

使用前に以下を確認すること。

- ・本体や付属品に破損やひび割れなどの損傷がないこと。
- ・ボタンがスムーズに動き、適切に機能すること。
- ・電源に接続した際、バッテリーが自動的に充電されること。

2. 業者による保守点検

一年に一度の定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。

3. 洗浄及び消毒

使用後は、次回の使用に備え洗浄、消毒等を行うこと。

洗浄方法や手順等の詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：ドレーゲルジャパン株式会社

住 所：東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電 話 番 号：03-6447-7200

取扱説明書を必ず参照すること。