

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ィンフレーター JMDNコード：35401000
AG カーフィル

****【禁忌・禁止】**

<使用方法>

1. 本品は、空気により拡張するカフを有する、気管チューブ、気管切開チューブ及びラリングマスクと併用する。カフの拡張に液体は使用しないこと [本品の破損につながるおそれがあるため]。

<併用医療機器>

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

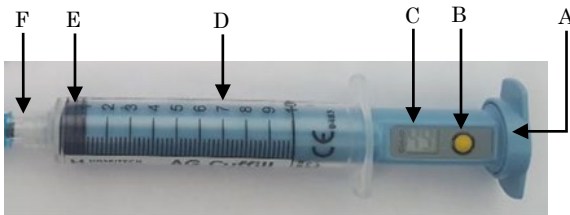
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、気管チューブ、気管切開チューブ及びラリングマスクのカフに空気を注入するために用いる。気管チューブ等のカフの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えている。

2. 形状・構造等

*<各部の名称と機能>



記号	名称	記号	名称
A	プランジャー	D	シリンジ外筒
B	電源ボタン	E	ガスケット
C	LCD画面	F	コネクタ

*<電氣的定格>

電池種類：リチウム電池
電池定格：3VDC/130mAh、3VDC/120mAh 又は 3VDC/125mAh

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

3. 設計仕様

測定範囲：0～99 cmH₂O(mmHg)
表示精度：±2 cmH₂O(mmHg)

***【使用目的又は効果】**

本品は、気管チューブ、気管切開チューブ及びラリングマスクのカフに空気を注入するために用いる。気管チューブ等のカフの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えている。

***【使用方法等】**

<使用前>

ルーアの開口部に閉塞がないこと、周囲圧力にさらされていることを確認すること。

<カフ圧の測定(下図参照)>

1. 電源ボタンを押して本品を起動する。2 回点減しながら残りの起動可能回数が表示され、その後"00"が表示される(LCD画面表示参照)。
2. プランジャーをシリンジ外筒の患者側先端まで押す。



3. 本品を併用機器のインフレーションチューブに接続し、圧の数値を読み取る。
4. 必要に応じ、要求されるカフ圧が得られるまでプランジャーを引き、カフ圧を下げる。
5. 本品を併用機器のインフレーションチューブから取り外す。
注意：本品は電源を入れてから60秒後に自動的に電源が切れる。
注意：取り外しの際にカフ圧が1～2cmH₂O(mmHg)減少する場合があります。

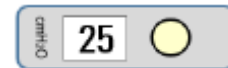
<カフ圧の調整(下図参照)>

1. 電源ボタンを押して本品を起動する。2 回点減しながら残りの起動可能回数が表示され、その後、"00"と表示される(LCD画面表示参照)。
2. シリンジ外筒の中心にプランジャーを合わせる。



3. 本品を併用機器のインフレーションチューブに接続する。
4. 要求されるカフ圧が得られるまでプランジャーを調整する。必要な圧に達しない場合は本品を取り外し、プランジャーを1～2mL程度引いてからこの手順を再度行う。
5. 本品を併用機器のインフレーションチューブから取り外す。
注意：本品は電源を入れてから60秒後に自動的に電源が切れる。
注意：取り外しの際にカフ圧が1～2cmH₂O(mmHg)減少する場合があります。

<LCD画面表示>



表示	説明
1H	残りの起動可能回数が100回以上の場合。注：購入直後、数回使用後も1Hが表示されることがある。
99～01	残りの起動可能回数が99回以下になると、カウントダウンが始まる。
00(残りの起動可能回数の点滅後)	正常。ただちに使用可能。
00～99	測定値。
UP	周囲圧力より低い状態、真空状態。
OP	過圧状態、99 cmH ₂ O(mmHg)超過。
E1	電源が切れる前に表示され、操作終了を示す。
E2～E4	システムが操作不能であり、本品が使用不可能。
00以外(残りの起動可能回数の点滅後)	キャリブレーションを実行すること。
LCD画面がちらつく	電磁干渉のため使用不可(電磁両立性等に関する情報を参照)。

<キャリブレーション>

1. キャリブレーションは必ず本品を併用機器のインフレーションチューブから取り外してから実行すること。
2. 本品のコネクタに閉塞がないことを確認すること。
3. 電源ボタンを5秒以上長押しする。
4. LCD画面に"--"と表示された後に"00"と表示される。"00"以外の値が表示された場合、本品は使用不可能である。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を他の機器に隣接又は積み重ねて使用しないこと[不適切な動作につながるおそれがあるため]。やむを得ない場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
- (2) 携帯用RF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含め、本品のいかなる部分にも30cm以上近づけないこと[性能の劣化を招くおそれがあるため]。

2. 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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) (主要文献(1)参照)	MR検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	本品のカフ内圧測定の精度に影響を及ぼすことがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
動作不良、測定不良、破損・変形、発火/発煙
- (2) 重大な有害事象
組織損傷、誤嚥、リーク

4. その他の注意

- (1) 本品は入院中や入院前(救急医療サービス)、その他の医療施設や外来診療所における患者への挿管の際、医師の監督下でのみ使用される。
- (2) 本品を用いて継続的なモニタリングを行わないこと。使用後は毎回取り外すこと。
- (3) 本品の起動回数の目安は 100 回である。
- (4) ICU で同一患者に使用する場合: ベッドサイドのワゴンや作業台に置くこと。
- (5) 異なる患者に使用する場合: 他の医療機器と同様に、倉庫の開閉式のキャビネットに保管すること。使い捨てのビニール袋に入れて保管することを推奨する。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

3. 使用・保管の条件

温度: 10~30℃
湿度: 5~95%(結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa

4. 輸送条件

温度: +30~60℃
湿度: 30~95%(結露なきこと)
気圧: 700~1060hPa

* 【保守・点検に係る事項】

1. 患者ごとに 55~75%程度 of アルコール液に浸漬した消毒シートで表面全体を清拭する。クリーニング中は本品のガスケット部に液体が入らないようにする。
2. クリーニング中はプランジャーをシリンジ外筒から外す。

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971