

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ー JMDN コード : 35401000

ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ

再使用禁止(接続チューブのみ)

【禁忌・禁止】

1. 接続チューブは再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

*＜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. 形状・構造等

本品は、大容量・低圧カフ付きの気管内チューブ又は気管切開チューブと併用し、カフの拡張、収縮及びカフ内圧を制御するためのインフレーターである。低圧カフを脱気するバキュームバルブを備える。

- (1) 構成
 - 1) 本体
 - 2) 接続チューブ(付属品)
- (2) 形状
 - 1) 本体



(正面) (右側面) (左側面)

番号	名称	番号	名称
①	圧力計	③	リリースバルブ
②	インフレーションバルブ	④	ルアー接続部
⑤	バキュームバルブ		

2) 接続チューブ

チューブ長：1m、2m



チューブ長 2m の接続チューブは、販売名「自動カフ圧コントローラ」(届出番号: 13B1X00069VB002A、製造販売業者: コヴィディエンジャパン株式会社)の構成部品である接続チューブと同一である。

番号	名称
①	ルアーコネクタ(オス)(気管チューブ側)
②	ルアーロックコネクタ(メス)(本体側)

2. 測定精度

±2cmH₂O(1.96hPa)

【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、チューブのカフに空気を注入するために用いる。空気を送る送気球と、チューブ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】

1. 機能性確認方法

- (1) 本品の使用前に、以下を確認すること。
 - 1) 本体のルアー接続部を指で塞ぐ。
 - 2) 圧力計が 40cmH₂O(39.22hPa)を指し示すまでインフレーションバルブを握り、その値が 2～3 秒間維持されることを確認する。
- (2) 接続チューブを使用する場合、本体及び接続チューブを含むシステムを、上記(1)の手順に加えて下記の手順にて確認すること。
 - 1) 接続チューブを本体のルアー接続部に接続する。
 - 2) 接続チューブを指で塞ぐ。
 - 3) 圧力計が 40cmH₂O(39.22hPa)を指し示すまでインフレーションバルブを握り、その値が 2～3 秒間維持されることを確認する。カフ圧が減少する場合は、接続チューブにリークが生じているため、接続チューブを交換し、新しい接続チューブで再度確認する(上記(2) 1)～3)の手順を繰り返す)。
- (3) バキュームバルブを使用する場合は、使用前に下記の手順にて確認すること。
 - 1) 気管チューブの低圧カフを、本品を使用して 40cmH₂O(39.22hPa)まで拡張する。
 - 2) インフレーションラインを赤色のバキュームバルブのルアー接続部に接続する。
 - 3) インフレーションバルブを数回握ると、低圧カフが収縮する。
 - 4) インフレーションバルブが元の状態に戻らなくなるまで握る。低圧カフを完全に空にする。
 - 5) インフレーションラインをバキュームバルブから取り外し、本体のルアー接続部に接続する。圧力計の針は反時計回りに動き、陰圧を示す。

2. 使用方法

- (1) 使用前に低圧カフにリークがないことを確認する。
- (2) 挿管及び抜管前に、シリンジ又はバキュームバルブを用いてカフの空気を完全に抜く。
- (3) 接続チューブを介して、本体と気管内チューブ又は気管切開チューブのインフレーションラインを接続する。
- (4) 60～90cmH₂O(58.82～88.24hPa)までカフを拡張させる。これにより、カフが気管壁と密に接触した状態となる。
- (5) すぐに赤いリリースバルブを押し、圧力計の目盛りが緑色の範囲内に入るまで空気を放出する。
 - 体内に入った際のカフ内圧は、穿孔又は肺炎のリスクがあるため 22cmH₂O(21.57hPa)以上、なおかつ気管粘膜の虚血症のリスクがあるため 32cmH₂O(31.38hPa)以下を推奨する。
 - カフ圧を継続的に確認及びモニタリングすること。圧の増加はリリースバルブで調整し、圧の減少はインフレーションバルブで調整すること。

3. 抜管方法

- (1) 抜管前にバキュームバルブとインフレーションラインを接続し、インフレーションバルブを元の状態に戻らなくなるまで握る。インフレーションラインをルアー接続部に接続し、カフが完全に脱気したか確認する。
- (2) 圧力計の針が反時計回りに動き、陰圧を示していることを確認する。この場合に限り、カフは完全に収縮しており、患者から抜管することができる。

【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	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。	本品が故障するおそれがある。

2. その他の注意

- (1) 使用前に、本品に亀裂、破損等損傷がないか目視確認し、機能性の確認を行うこと(【使用方法等】1. 機能性確認方法 参照)。
- (2) 本品をモニタリングに使用し、インフレーションラインを接続したままにする場合、15 分毎に圧を確認すること。

- (3) 赤いリリースバルブを押すことによって、圧力上昇を調整することができる。又、インフレーションバルブを握ることによって、圧力降下を調整することができる。
- (4) 本品は手動式であり、長時間継続的にカフ圧を保つことはできない。そのような用途には、カフ圧を電気でモニタリングし、設定した圧を維持する弊社の自動カフ圧コントローラが使用できる。
- (5) 本品をインフレーションラインから取り外す際は、接続チューブと一緒に取り外すこと [そのようにしない場合、装置が開いてしまうため]。
- (6) リリースバルブが動かなくならないよう、機械的中止機能はハウジングに組み込まれている。リリースバルブは過度な力で作動しないこと [過度な力で作動した場合、リリースバルブが動かなくなることがあるため]。
- (7) 元の包装のまま保管及び輸送すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 接続チューブ：外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 計測点検

下記の手順にて、本品の精度が $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ (1.96hPa)であることを 24 ヶ月毎に点検すること。なお計測管理は、計測管理の要求事項に適合する者のみが行うこと。

- 1) 計測値を点検するため、ルアー接続部と目盛り付きの圧ゲージ(測定誤差：最大 $\pm 0.6 \text{ cmH}_2\text{O}$ (0.59 hPa))を接続する。
- 2) インフレーションバルブを用いて 30、60、90 cmH_2O (29.42、58.83、88.26 hPa)まで拡張し、値を記録する。計測管理の結果及び計測値、計測手順を書面に記録すること。
注意：1 $\text{cmH}_2\text{O} = 0.98067 \text{ hPa}$

2. クリーニング

注意：本品を液体に浸さないこと。

注意：本品は、滅菌したり機械的に洗浄したりすることはできない。

注意：浸食性の薬剤で本体の正面ガラス(プラスチック)部分を清掃しないこと。接続チューブは同一患者に対してのみ使用し、再使用しないこと。

- (1) アルコール性の標準的な表面消毒剤を用いた消毒清拭が適切である。
- (2) 殺菌剤、酵母菌殺菌剤、結核菌殺菌剤、殺ウイルス剤等、適切な作用範囲の消毒剤を選択すること。
- (3) 消毒清拭後、汚染がないことを目視にて確認すること。必要に応じ、消毒清拭を繰り返すこと。消毒清拭後は、【使用方法等】1. 機能性確認方法 に従って本品を点検すること。

* 【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