

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

自動カフ圧コントローラ

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。

<使用方法>

1. 可燃性麻酔ガスのすぐ近く(25cm以内)又は酸素濃度が25%以上の空間で、AC/DCアダプタを使用しないこと [爆発のおそれがあるため]。
2. 本品は絶対に液体に浸さないこと。本品に液体が入り込んだ場合は使用しないこと [感電の危険や装置に損傷を与える可能性があるため]。

<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. 形状・構造等

本品は、マイクロプロセッサ制御による圧調整により、大容量低圧カフ付き気管及び気管切開チューブのカフ内圧を制御するための機器である。

本品により、気管及び気管切開チューブカフ内圧の制御、調整、自動維持を行うことができる。
本品はラテックスフリーである。

<特徴と機能>

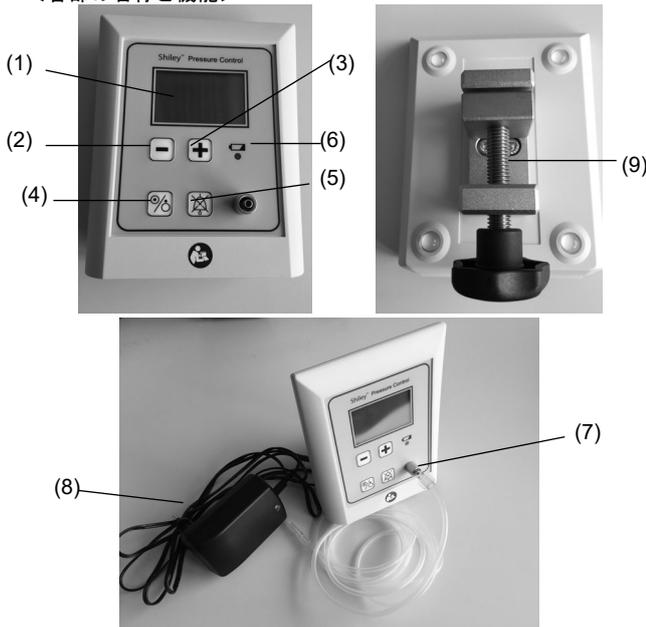
- マイクロプロセッサ制御の圧調整によるカフ内圧の自動維持及び制御
- 最小限のカフ圧で気道を塞ぎ、気道粘膜の損傷や圧迫壊死のリスクを軽減
- 短時間の電源外れの場合に備え、ユーザー設定値を保存
- 可聴/可視アラーム(リーク、接続不良時)
- カフ内圧の自動設定機能(25hPa/cmH₂O/18mmHg)
- 簡便な操作
- カフ内圧を大きく LCD 表示
- 停電時バックアップバッテリー
- 圧表示単位変換(hPa/cmH₂O/mmHg)
- 調整範囲: 0~60 hPa/cmH₂O/45mmHg
- 本体接続端子: ルアーロックコネクタ(オス型)

<構成>

本品の構成は以下の通り。

(1)コントローラ本体	寸法: 120(W)×150(H)×105(D)mm
(2)AC/DCアダプタ	12VDC/Max、1.5A
(3)接続チューブ	長さ: 200 cm ルアーロックコネクタ(メス型) ルアーコーンコネクタ(オス型)付

<各部の名称と機能>



番号	名称	機能
(1)	LCD画面	圧表示 (cm H ₂ O もしくは mmHg)
(2)	-ボタン	カフ内圧を下げる(0~60hPa/cmH ₂ O)、サービスメニューの選択

(3)	+ボタン	カフ内圧を上げる(0~60hPa/cmH ₂ O)、サービスメニューの選択を確定
(4)	ON/OFFボタン	電源のON/OFF
(5)	アラーム消音ボタン	可聴アラームの一時停止
(6)	バッテリーインジケータ	点灯は充電中を示す。バッテリーは本品がコンセント接続時に充電され、インジケータが黄色に点灯する。
(7)	ルアーロックコネクタ(オス型)	接続チューブを接続する。
(8)	AC/DCアダプタ	弊社指定のAC/DCアダプタのみ使用可能
(9)	ユニバーサルクランプ	標準レール取付け用

<電気的定格>

外部電源:

定格電圧 100-240VAC

定格周波数 50Hz/60Hz

電源入力 0.35A 又は 0.4-0.2Arms

内蔵電源:

電池定格 9V、200mAH タイプEブロック (Pp3)

充電時間 約12時間

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度 : BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

2. 設計仕様

調整精度: ±1 hPa/cmH₂O

表示精度: ±1 hPa/cmH₂O

調整範囲: 0~60hPa/cmH₂O

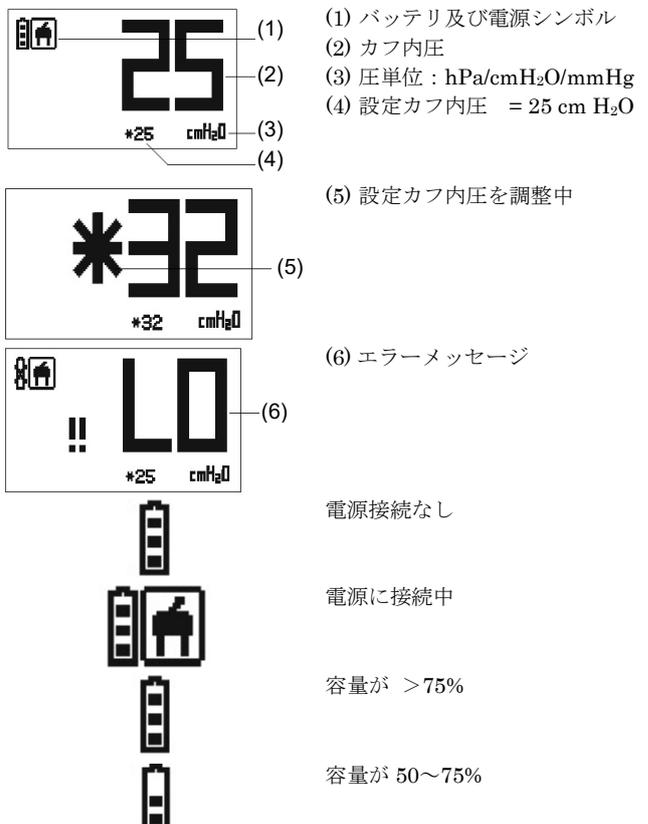
【使用目的又は効果】

1. 使用目的

気管及び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。

【使用方法等】

1. シンボルの説明





容量が 25~50%

容量が <25%

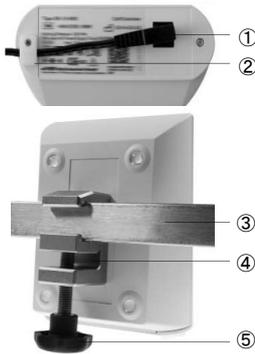
バッテリーなし、又はバッテリー故障

バッテリー充電中

バッテリー充電なし

2. 使用方法

(1) 設置



本品は必ず電源に接続して使用すること。

- 1) 電源アダプタをプラグ①に挿入する。
- 2) 電源コードをストレーンリリーフ②に挿入する。
- 3) 本品のユニバーサルランプ④を標準レール③に取り付ける。
- 4) ネジ⑤がしっかりと締まっているか確認する。

(2) AC/DC アダプタの接続

AC/DC アダプタのプラグをコンセントに差し込み、もう一方は機器へ接続する。接続機器は、AC/DC アダプタの背面パネルに表示されている入力要件に対応していること。AC/DC アダプタがコンセントに接続時はバッテリーが充電され、黄色のライトが点灯する。

(3) 気管及び気管切開チューブへの接続

気管及び気管切開チューブを、同梱の接続チューブを使用して本品へ接続する。挿管及び使用時にチューブ等に閉塞がないこと、確実に接続されていることを確認する。

(4) チューブ接続後

本品の電源を ON にする。カフは自動的に 25hPa/cmH₂O(18mmHg)に膨らむ。設定カフ内圧を上げるには、+ボタンを押す。設定カフ内圧を下げるには、-ボタンを押す。本品は、自動的に設定カフ内圧に調整、維持する。例えば、麻酔ガスの拡散による増圧状態が 5 秒を超えた場合、本品は自動的に補正を行う。減圧時、本品は直ちに自動補正を行う。設定カフ内圧に維持あるいは調整できない場合は、可聴/可視アラーム(上記アラームシステムの項を参照)が作動する。最新文献では以下のようなカフ圧を推奨している。

- 成人：20~30hPa(20~40cmH₂O 又は 15~22mmHg)
- 小児：10hPa(10cmH₂O 又は 7mmHg)

ON/OFF ボタンを押して電源を切る。短い電子音が鳴る。

(5) 抜管

気道粘膜の損傷を防ぐ為、以下の方法に従うこと。

- 1) ON/OFF ボタンで本品の電源を切る。短い電子音が鳴る。
- 2) 接続チューブを気管及び気管切開チューブから取り外す。
- 3) 従来の方法で抜管を行う。抜管前に、シリンジでカフの空気を完全に抜くこと。

(6) アラームシステム

使用状況や、機器の異常に応じてアラームが画面に表示され、可聴アラームが鳴る。可聴アラームは、アラーム消音ボタンの押下により、一時的に 30 秒間停止することができる。問題が解決しない場合は、再び可聴アラームが鳴る。

!!LO 接続チューブと気管及び気管切開チューブが接続されていないか、設定カフ内圧に対し 2hPa/cmH₂O 以上の低圧状態が 7 秒以上続いたことを示す。

!!HI 患者の体位変更中にホースが圧迫されているか、設定カフ内圧に対し、2 hPa/cmH₂O 以上の高圧状態が 7 秒以上続いたことを示す。

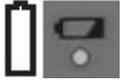
!!HF 本品及び接続チューブと気管及び気管切開チューブの異常の発生を示す。アラームが作動した場合は、【保守・点検に係る事項】の 1. 使用者による保守点検事項 (3)機能テストに従って操作すること。

(7) 圧表示単位の変換(hPa/cmH₂O/mmHg)

圧表示の単位を変更するには、+、-、電源ボタンを 4 秒以上、同時に押す。画面には、サービスメニューが表示される。

- 1) -ボタンを押して「Unit」オプションを選択する。
 - 2) +ボタンを押して選択を確定する。
 - 3) -ボタンを押して圧表示単位を hPA、cmH₂O 又は mmHg から選択する。電源を切ると圧表示単位が保存される。
 - 4) ON/OFF ボタンを押して電源を切る。
- (8) トラブルシューティング

故障/不具合	原因/解決方法
表示画面 ● 何も表示されない ● LCD バックライトが点灯しない	<ul style="list-style-type: none"> ● 本品がコンセント及び/又は電源アダプタに接続されていない。 -本品をコンセントに接続し、ON/OFF ボタンで本品の電源を入れる。 ● コンセントに何らかの妨げがある。 -ON/OFF ボタンで本品の電源を入れる。 ● バッテリ故障の可能性がある。 ● バッテリ作動モード時は、バックライトが消灯される。 -本品をコンセントに接続する。 ● コンセントに接続してもバックライトが点灯しない。 -ディスプレイのバックライトに異常がある。 -ただちに欠陥品のラベルを張り、製造業者に返品して修理を行う。
リーク ● リーク情報が画面に表示される(低圧/高圧) !!LO !!HI	<ul style="list-style-type: none"> ● 画面に表示されているカフ内圧を確認する。 ● コネクタ及び接続チューブが破損していないか、確実に固定されているかを確認し、必要に応じてコネクタをしっかりと接続し直す。 ● リークが続く場合、接続チューブを交換する。アラームが自動的に消えない場合は、気管及び気管切開チューブのリークを疑う。 ● 高圧状態が続く、本品が自動的に圧を調整しない場合は、接続チューブ及び気管及び気管切開チューブに潰れやキックがないか確認する。 ● それでも解決しない場合 -接続チューブを本品から取り外す -手でカフ圧を調整する アラームが作動し続ける場合は、最寄りの弊社営業所へ連絡すること。
● !!HF	<ul style="list-style-type: none"> ● ハードウェア故障が発生している。又は、接続先(接続チューブ、気管/気管切開チューブ)の異常を示す。 -機能テストを行う。 -問題が解決しない場合は最寄りの弊社営業所に連絡する。

<p>バッテリー</p> <ul style="list-style-type: none"> ● BAT 	<ul style="list-style-type: none"> ● バッテリーが空になり、ディスプレイに「BAT」と表示される。60秒後に自動的に電源が切れる。-本品をコンセントに接続する-12時間以上充電する
<ul style="list-style-type: none"> ● No Battery 	<ul style="list-style-type: none"> ● バッテリーが挿入されていないか、故障している。×印のついたバッテリーが表示される。ピープ音が2秒間鳴った後、「No Battery」メッセージが消える。-バッテリー切れの場合は、12時間以上充電すること。充電後もアラームが表示される場合は、最寄りの弊社営業所に連絡すること。本品は、コンセントに接続されていれば、バッテリー無しでも作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用する気管及び気管切開チューブに応じて、適切なカフ内圧を設定すること [低圧による誤嚥や肺炎、又は高圧による気管粘膜の虚血の危険性があるため]。
- (2) 他の機器と干渉する場合は、下記を行うこと。
 - 1) 本品と他の機器との距離を離す。
 - 2) 各機器のメーカーに問い合わせる。
- (3) 除細動中は、気管及び気管切開チューブからの接続チューブを取り外すこと。
- (4) 医師は気管及び気管切開チューブが正しく機能するか確認し、従来の方法で気管及び気管切開チューブの最適なカフ圧を決めること。人工呼吸の回数及び又は人工呼吸圧が多い場合、カフ圧の設定後に気管のシールの気密性が少なくなるおそれがある。その場合は、数分たってから気管及び気管切開チューブの最適なカフ圧を確認すること。
- (5) 毎回、使用前に、本品の機能及び気密性に問題がないことを確認すること。
- (6) バッテリーを水に浸したり、火に投入しないこと。
- (7) 接続チューブを圧迫したり、キンクさせたり、接続を外したりしないこと。

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。	カフ圧が高くなりすぎ、患者の血管や神経を圧迫し病変を起こすことがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
機器の破損及び動作不良、リーク、キンク、閉塞、発火、感電、接続不良、機器の異常、表示画面不良、映像の乱れ、電磁干渉、故障(バッテリー故障を含む)
- (2) 重大な有害事象
組織損傷、火傷、誤嚥、肺炎
- (3) その他の注意
- (1) 本品の廃棄については、院内で定められた手順及び所在の自治体の規定に従うこと。
- (2) AC/DCアダプタ
 - 1) 抜き差ししやすい場所にあるコンセントを使用すること。操作エラー時は、直ちにAC/DCアダプタプラグをコンセントから抜くこと。
 - 2) 油や潤滑油類に触れないようにすること [外装部のプラスチックが化学薬品や溶剤により破損する可能性があるため]。
 - 3) 電源異常の際は本品をチェックし、必要に応じて再起動すること。
- (3) バッテリーの廃棄については地域の条例に従うこと。
- (4) カバーを絶対に外さないこと [AC/DCアダプタは、危険な電圧を有するため]。すべての修理については、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
コントローラ本体：適切に使用した場合、本品の耐用期間は7年間である。
2. 有効期間
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) メンテナンス
本品は、使用者による特別なメンテナンスは必要ない。
- (2) 清拭と消毒
清拭：本品の表面を、せっけん水もしくは中性洗剤に浸した柔らかい布で拭く。
消毒：拭き取り消毒をする場合は、市販の低濃度消毒剤を使用すること。
- (3) 機能テスト
 - 1) 本品をコンセントに接続する。
 - 2) 気管及び気管切開チューブと接続チューブを本品に接続する。チューブが確実に接続されていることを確認すること。患者がすでに気管内チューブを挿管されている場合、機能テストにどのような気管及び気管切開チューブを用いてもよい。

<自動拡張の確認>

- (3) 本品の電源をONにする。
- (4) 自動設定機能により、カフが自動的に25hPa/cmH₂O(18mmHg)に膨らみ、ディスプレイが点灯する。
注意：接続チューブ又は気管及び気管切開チューブのカフに破損がある場合、「!!LO」又は「!!HF」のアラームが発動する。その場合は接続チューブ又は気管及び気管切開チューブを交換すること。

<カフ圧の確認>

- (5) カフ内圧は、+、-ボタン押下により段階的(1 cm H₂O単位)に変更する。画面には、カフ内圧が常時表示される。

<「!!LO」アラームの確認>

- (6) 設定カフ内圧を25cm H₂Oに設定した後、接続チューブを外してアラームシステムを確認する。7秒後に画面が点滅し、可聴アラームが鳴る。
- (7) 接続チューブを再接続し、カフ内圧が設定カフ内圧に達したら、アラームが停止する。
- (8) 本品から接続チューブを外すと、約7秒後に「!!LO」アラームが発動し、ディスプレイが点滅して可聴アラームが鳴る。
- (9) アラーム消音ボタンを押すと、可聴アラームが30秒間停止し再度可聴アラームが起動する。可視アラームは稼動したままになり、エラーメッセージ及びディスプレイのバックライトが点滅する。
- (10) 接続チューブ、及び気管及び気管切開チューブを本品に接続すると、設定値まで調節され、アラームは停止する。

<「!!HI」アラームの確認>

- (11) 気管内チューブのカフを手でそっと押す。カフ圧が上昇し設定値より2hPa高くなり、約5秒後に過剰なカフ圧が補正される。
- (12) そのまま手でカフ圧を上昇させる。本品は再度調整を行い上昇したカフ圧を補正しようとする。約2秒後に「!!HI」アラームが発動する。ディスプレイが点滅し可聴アラームが鳴る。
- (13) 気管及び気管切開チューブのカフから手を離す。本品は設定値まで調節を行い、アラームは停止する。「!!LO」アラームが短時間発動することがある。

<コンセントへの接続確認>

- (14) 電源アダプタをコンセントから抜くと、ディスプレイの電源マークが消える。
- (15) 電源アダプタをコンセントに接続すると、ディスプレイの電源マークが再び現れる。
注意：本品が機能テストをクリアしなかった場合、直ちに欠陥品のラベルを張り製造業者に返品し、修理を行うこと。

<バッテリー容量確認>

	バッテリーが空の状態 本品をコンセントに接続し、12時間以上充電を行う。
	バッテリーなし又はバッテリー異常 バッテリーを装着する、又は異常のあるバッテリーを交換する。サービスマニュアルの「メンテナンス」参照。

- (16) 本品の電源をOFFにする。
2. 業者による保守点検事項
 - (1) 本品の修理、バッテリーを含む部品の交換は、弊社のみが行うこととする [それ以外による修理、交換では、弊社は本品の安全性、信頼性、及び性能の保証ができないため]。
 - (2) 弊社の保証は、使用者もしくは弊社以外の業者が修理を行った場合は無効となる。
 - (3) 本品は十分に清拭、消毒された状態で返送すること(【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検事項<清拭と消毒>の項を参照)。

* **【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