VBM-01
2015 年 11 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号: 13B1X00078052001
*2013 年 7 月（第 5 版）

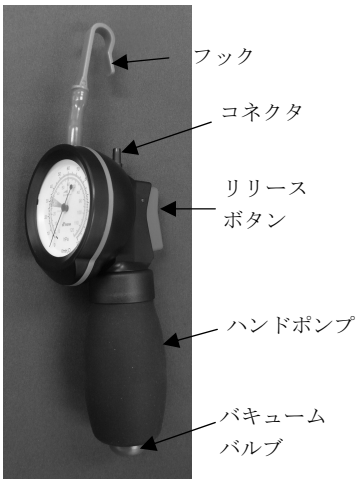
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　気管内チューブカフインフレータ　35401000

ソフィット　カフインフレータ

【警告】
・カフを管理する圧力設定値は、医師の指示に従うこと。［人工呼吸管理下の患者もしくは治療中の患者によっては､圧力設定値が異なるため］
・気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のカフをしぼませる時には､シリンジもしくはバキュームバルブに気管チューブのルアーバルブを接続して強制的にエアー抜きを行うこと。［リリースボタンの操作だけでは大気圧以下に圧力が下がらないことによりカフが十分しぼまないため。］

【禁忌・禁止】
・使用前に破損、欠損、緩みの有無を確認すること。［カフ内圧管理ができなくなるため。］
・強アルカリ・強酸性の洗剤及び消毒剤は、使用しないこと。［器具を腐食させ寿命を縮めるため。］
*・カフ内圧の調整の際にシリンジ等を併用しないこと。［カフインフレータに陰圧がかかり､動作不良の原因となるため。］
・滅菌処理をしないこと。［動作不良の原因となるため。］
・コネクティングチューブを鉗子等の器具で把持しないこと。
・コネクティングチューブは再使用禁止。
*・バキュームバルブには、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のカフとつながっているルアーバルブだけを接続すること。［誤って吸引チューブ等を接続すると、本品に分泌物等の流入を引き起こし、動作不良や感染の原因となるため。］

【形状・構造及び原理等】



VS100HV／VS60HVP
（フック付）

VS100V／VS60VP
（フック無）

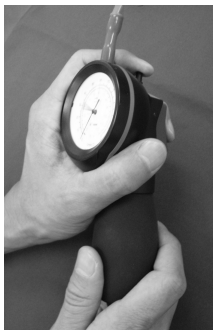
図－1

［付属品］
コネクティングチューブ

【使用目的又は効果】
本品は、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のカフに空気を注入するために用いるカフインフレータであり、カフ内圧を表示する圧力計を備える。

バキュームバルブ付きの場合､カフ内の空気を強制的に脱気する機能も備える。

【使用方法等】
1. 使用前
リークテストを以下のように行う。（図－２参照）
① コネクタに傷、変形がないことを確認する。
② 指でコネクタを塞ぐ。
③ ハンドポンプを押し､ポインタの表示圧を､最大値（VS100V、VS100HV の場合 120cmH_2O/hPa、VS60VP, VS60HVP の場合 60cmH_2O/hPa)にし、２～３秒保持したとき空気の漏れがないことを確認する。
④ リリースボタンを押して､ポインタの指す圧力が０に戻ることを確認する。



図－2

2. カフを膨らませる場合
① 本品のコネクタを直接またはコネクティングチューブを経由して気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続する。
② ゆっくりとハンドポンプを押し、ポインタの示すカフ内圧を徐々に上げ、接続している気管切開チューブ（気管チューブ､ラリンジアルマスク）等の推奨カフ内圧に合わせる。（スケール内の緑部分は気管切開チューブ「メラ　ソフィット　クリア」他の推奨カフ内圧（27～34cmH_2O）である)。
③ ポインタの示すカフ内圧が、目的の圧力値を越えた場合は、背面のリリースボタンをゆっくり押してカフ内の空気を徐々に抜き、目的の圧力にする。
④ 気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブより本品またはコネクティングチューブを手早く抜き取る。［ゆっくり外すと、カフ内の空気が漏れることがあるため。］

3. カフをしぼめる場合
① 本品のバキュームバルブに直接またはコネクティングチューブを経由して気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続する。
② ハンドポンプを数回押す。
③ ハンドポンプが凹んだままの状態で維持されることを確認してルアーバルブから速やかに外す。
④ カフの空気が完全に抜けた事を確認するため､気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブを 本体上部のコネクタに接続する。
⑤ ポインタスケールが0以下を示すことを確認し､速やかに外す。

【使用上の注意】

① 無理な力を加えたり、落としたり、放り投げたり、重いものを載せたり、また、形状を変形させたりしないこと。[破損の原因になることがあるため。]

② 気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等は製品の添付文書の取り扱い方法に従い、カフのリークテストの確認を済ませた後に挿管すること。[リークがある場合、正確な圧力がモニターされない場合があるため。]

③ 本品でカフをふくらませた状態で、気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブを外すと、本品の内部圧力は大気圧になるので、すぐにルアーバルブに再接続してもカフ内圧は正確に読み取れない。

*④ バキュームバルブを使用してカフを脱気した後に、ルアーバルブを本体上部のコネクタに接続してカフの空気が完全に抜けたことを確認する際にはリリースボタンを操作しないこと。[カフ内圧が大気圧に戻ることでカフが弾性でふくらむため。]

⑤ コネクティングチューブを使用する前には、チューブとコネクタに汚れ、傷、破損等が無いか確認してから使うこと。[コネクタに破損がある場合、漏れを生じて、接続されたルアーバルブに送気されないもしくはルアーバルブを破損させる恐れがあるため。]

⑥ カフをふくらませる場合は必ず本品上部のコネクタに気管切開チューブ（気管チューブ、ラリンジアルマスク）等のルアーバルブに接続すること。[誤ってバキュームバルブに接続するとカフがしぼみ、換気が出来なくなる恐れがあるため。]

⑦ カフ膜の弾性が高くカフ内圧が大気圧以上でもカフが膨らまない気管切開チューブ(気管チューブ、ラリンジアルマスク)等には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：常温・常湿
水漏れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

【保守・点検に係る事項】

汚れた場合はぬるま湯で軽く湿らせたきれいな布で本品の外側を拭くこと。その際、本品の穴やつなぎ目に水が入らないようにすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］　泉工医科貿易株式会社

［製造元］　ブイビーエム
VBM Medizintechnik GmbH
ドイツ

［お問合せ先］　泉工医科工業株式会社　商品企画
TEL：03-3812-3254　FAX：03-3815-7011