

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 SmartCuff

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- (1) 磁気共鳴画像診断(MR)検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、やけど等が起こるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

- (1) 圧力コントローラ(本体)

寸法:幅 66×高さ 104×奥行 26mm

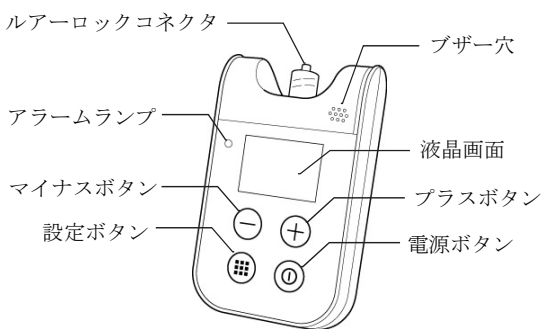


図1 本体前面

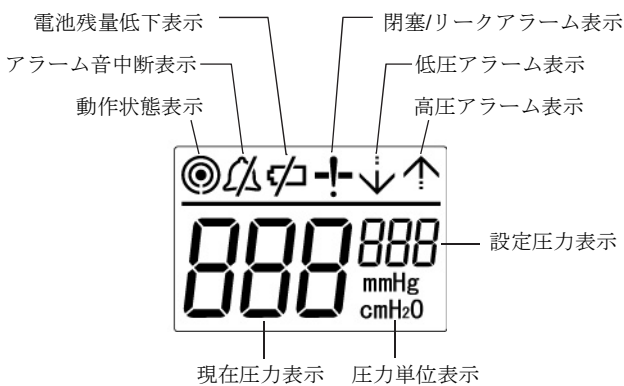


図2 液晶画面(全点灯時)



図3 液晶画面(25cmH₂O 設定使用時)

2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧
DC3V
- (2) 電源
単三形アルカリ乾電池 2本または
単三形ニッケル水素充電電池 2本

3. 動作原理

圧力センサがカフ内圧をモニタし、その情報をもとにマイクロコンピューターが内蔵ポンプおよびバルブを制御することで、カフ内圧を設定値に維持する。

4. 使用環境

温度:10~40℃、湿度:30~85%RH(結露なきこと)

5. アラーム

各種アラームの内容・対応方法は取扱説明書を参照すること。アラームが解消しない場合は販売業者に連絡すること。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸時に挿入される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(大容量低圧)に空気を注入し、カフ内圧を維持制御するために用いる。

【使用方法等】

1. 組合せ可能な機器の条件

- (1) 大容量低圧カフ付き気管内チューブ
(2) 大容量低圧カフ付き気管切開チューブ

2. 使用前の準備

- (1) 電池を入れ、電源を入れる。
(2) 外観確認・動作確認を行い異常が無いことを確認する。
(3) 電源を切る。

3. 使用中の操作

- (1) 電源を入れる。
(2) 設定圧力表示の点滅中にプラスボタンまたはマイナスボタンを押して、圧力を設定する。
(3) ルアーロックコネクタにインフレーターチューブを接続する。
(4) 設定ボタンを押す。動作が開始し、カフが膨らみ設定圧力に制御される。※
※設定ボタンを押さなくても一定時間経過すると自動的に動作が開始する。
(5) 動作中に設定圧力を変更する場合は、設定ボタンを押して、設定圧力表示の点滅中にプラスボタンまたはマイナスボタンを押して、再度設定ボタンを押す。

4. 使用後の処置

- (1) ルアーロックコネクタからインフレーターチューブを外す。
(2) 電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意事項

- (1) 電池は 2 本とも同じ種類の電池(単三形アルカリ乾電池または単三形ニッケル水素充電電池)を用いること。単三形アルカリ乾電池を使用する際は必ず新品を使用すること。単三形ニッケル水素充電電池を使用する際は満充電まで充電しておくこと。
- (2) 電池カバーが閉まっていることを確認すること。
- (3) ルアーロックコネクタに異物混入や閉塞がないか確認すること。
- (4) 電源を入れた直後に液晶画面の全ての表示が点灯することを確認すること(図 2 参照)。同時にアラームランプが点灯し、アラーム音が鳴ることを確認すること。
- (5) 起動時には現在圧力表示が"0"になっていることを確認すること。"0"と表示されていない場合は、取扱説明書のオフセット調整の項を参照し調整すること。
- (6) ルアーロックコネクタにインフレーションチューブを接続して、カフが膨らみ、リークが無いことを確認すること。接続する気管内チューブ又は気管切開チューブとの組み合わせに問題が無いか確認するため。
- (7) 有効期限が過ぎたもしくは異常が見られる気管内チューブ又は気管切開チューブを接続しないこと。

2. 使用中の注意事項

- (1) 圧力設定値は、接続する気管内チューブ又は気管切開チューブに合わせて適切に設定する。圧力が低いと誤嚥の可能性があり、圧力が高いと気管損傷の可能性がある。
- (2) インフレーションチューブが閉塞しないように取り回しに注意すること。
- (3) 使用中に液晶画面の異常や不点灯が生じた場合は、本製品の使用を中止すること(正常時の液晶画面は図 3 参照)。

3. 使用後の注意事項

- (1) 長期間使用しない場合は電池を取り外すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本製品を落下させないこと。
- (2) 本製品を滅菌しないこと。
- (3) 電池残量低下表示時には、電池を交換すること。
- (4) 可燃性ガスの雰囲気中など、引火の危険性がある場所では使用または保管しないこと。

<その他の注意>

- (1) 以下の場所で使用または保管しないこと。
 - ・ 水など液体のかかる場所
 - ・ 室外
 - ・ 気圧、温度、湿度、日光、粉塵、硫黄、塩などの影響を受ける場所
 - ・ 振動や衝撃を受ける場所

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度:-10~50℃未満、湿度:10~95%RH(結露なきこと)

2. 耐用期間

3年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 清掃・消毒

- (1) 清掃・消毒する際には、消毒用のアルコールをやわらかい布などに染み込ませて機器を拭く。このとき液体が機器に入らないように注意する。

2. 定期点検

- (1) 年に一回、校正された圧力計を使用して、圧力精度を点検する。点検方法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:株式会社村田製作所

電話番号:075-955-6847