

機械器具 51 医療用嚔管及び体液誘導管
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】

<使用方法>

- (1) 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないこと。
[爆発または火災を起こす恐れがある。]

<併用医療機器>(相互作用の項参照)

- (1) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌である。また、本品をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、やけど等が起こる恐れがある。]

【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. 作動原理

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ション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、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ションチューブを外す。
(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) 電池を入れる際は電池を傾け、マイナス側から挿入すること。このとき、電池端子のばねをまっすぐに押し込むこと。[故障や破損する恐れがある。]
- (3) 電池カバーが閉まっていることを確認すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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チューブを接続し、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。[リークがある場合はカフが正しく機能しないだけでなく、ポンプが頻繁に動作し電池の消耗が早くなる恐れがある。]
- (8) 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) エクステンションチューブ*を接続する際は、過度に締め付けないこと。また、接続部は引っ張らないこと。[ルアーロックコネクタの破損やエクステンションチューブが抜けて、カフの空気が抜ける恐れがある。]
※エクステンションチューブとは、インフレーションラインを延長するために、本体に接続するチューブのこと。
- (2) 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る、圧力が高いと気管損傷の可能性がある。
- (3) 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。
- (4) 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)。
- (5) 本製品から離れる場合やインフレーションチューブを抜く場合には、現在圧力が適切な値になっていることを確認すること。

3. 使用後の注意事項

- (1) エクステンションチューブを使用した場合は、本品を取り外す際に、必ず先にインフレーションチューブとエクステンションチューブの接続を外すこと。[先にルアーロックコネクタとエクステンションチューブの接続を外すと、インフレーションチューブの逆止弁が働かず、カフから空気が抜けるため。]
- (2) エクステンションチューブを取り外す際は、チューブが外れるまで本体側のルアーロックコネクタを右に回して緩めること。[逆に回したり、引っ張ったりするとルアーロックコネクタが破損する恐れがある。]
- (3) 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) 電池を入れたあとや使用中に、機器が発熱していないことを確認すること。発熱を感じたら本製品の使用を中止すること。
- (4) 電池残量低下表示時には、電池を交換すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

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(MR 装置)	MR 検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、患者から取り外すこと。	磁気により本品が吸着される恐れがある。また、誘導起電力により局所的な発熱でやけどの恐れがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 本品の周辺で電磁波を発生する機器(電気メス、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。[本品に誤作動を招く恐れがあるため。]

<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:0~40℃、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:045-227-3007

取扱説明書を必ずご参照ください。