

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 (35401000)
カフスキャツ (CUFFSCATS)

【警告】

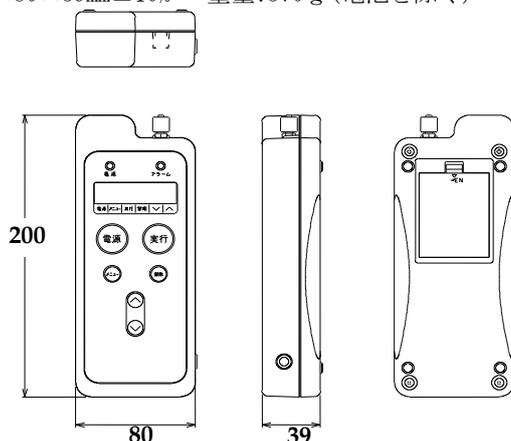
- ・警報設定は必ず医師の指示に従うこと。[不適切な設定による健康被害を招くおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・本品を分解・修理しないこと。[故障発生による感電等による健康被害を招くおそれ]
- ・電源コードに重いものを載せたり、引っ張ったり無理に曲げたり等を行い破損させないこと。[破損による火災発生や感電による健康被害を招くおそれ]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状、寸法及び重量**

寸法: 200×80×39mm±10% 重量: 370g (電池を除く)

**2. 外観****3. 構成**

- 本体・・・・・・・・・・1台
- 単3形アルカリ乾電池・・・・2本
- 専用ACアダプタ・・・・1台
- 取扱説明書・・・・・・・・1
- 添付文書・・・・・・・・1

4 構造原理

ポンプによる吸気及びエアバルブによる排気を、圧力を計測しながら制御しカフ圧を一定範囲の圧力になるよう膨張させる。またその圧を維持する。

5 電気的定格

電 源: 単三形アルカリ乾電池2本又は、専用ACアダプタ

電 圧: 電池使用時 DC3V
 専用アダプタ AC100 - 240V 47 - 63Hz

消費電力: 2W 以下

【使用目的、又は効果】

本品は、人工呼吸時に使用される気管内チューブのカフ(大容量の低压カフ)を膨張させ、カフ内圧を維持する機器である。

【使用方法等】

- 電源オン
 - 1) 電池をいれるか、専用ACアダプタを接続する。
 - 2) 電源ボタンを長押しする(約2秒以上)。待機画面が表示される。
- カフを膨らませて設定圧力にする。
 - 1) カフに異常のないことを確認する。
 - 2) 挿管後カフインフレーションバルブと接続する。
 - 3) 待機画面で実行ボタンを押すと「実行中」を表示して空気がカフに注入される。
 実行中は電源ランプが点滅する。
 - 4) 設定された圧力範囲で安定すると「OK」が表示されブザーが1回鳴動する。
 - 5) 解除ボタンで実行を終了し待機画面にもどる。
 - 6) インフレーションバルブをとりはずす。
- 電源オフ

待機画面で電源ボタンを長押しする(約2秒以上)。
 「停止中・・・」を表示したのち電源が切れる。

【使用上の注意】

1. 落下等により本品に過度の衝撃を与えないこと。
2. 感電の恐れがあるので、本品を分解・修理しないこと。
3. ACアダプタの電源コードを破損すると、火災、感電の恐れがあるので、重いものを載せたり、引っ張ったり無理に曲げたりしないこと。
4. 本品は防水構造ではないので注意して使用すること。
5. 電池での使用はカフの膨張のみに限定すること。
6. ローバッテリーアラームが出た電池は速やかに新品の電池に交換すること。
7. 連続使用の場合は必ず専用ACアダプタを使用すること。
8. 挿管時及び抜管時にはシリンジ等によりカフの空気を完全に抜くこと。
9. 使用中にカフに異常がないことを確認すること。
10. 使用中は電源LEDの点滅の確認等、常に注意をはらい、気道圧ならびに換気量に関するアラームが作動した場合は、速やかに適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

JIS T 0601-1 に準拠する。
周囲温度範囲 +10 - +40℃
相対湿度範囲 30 - 85%RH 但し結露なきこと。

その他の注意事項

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、湿度、温度、風通し、日光、塵埃、硫黄分など含んだ空気などにより、悪影響を受ける恐れが無い所に保管すること。
- 3) 振動、衝撃（運搬時を含む）などの悪影響を受ける恐れのないところに保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- 5) 長期間使用しない場合（目安：1ヵ月程度）は、本体より電池を取り外し保管すること。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐用期間：納入より5年（当社データによる自己認証）

【保守・点検に係る事項】

使用者による点検事項

1. 始業点検

使用前の点検

- ①破損、汚れ等の外観異常がないこと
- ②電源投入後、カフ接続部を指で塞ぎ、実行ボタンを押す。
- ③通常の動作を行い **OK** が表示することを確認する。

外観や動作に異常がある場合は、使用しないで修理依頼をすること。

2. 定期点検

水銀柱圧力計による圧力精度の点検（1年/回）
水銀柱圧力計の圧力単位は[mmHg]なので、必ず
[cmH₂O]に換算すること。

- ①電源投入後、カフ接続部に水銀柱圧力計を接続する。
- ②本体の実行ボタンを押す。
- ③通常の動作を行い **OK** が表示後の圧力表示と水銀柱圧力計との比較をする。
表示値が換算値±1[cmH₂O]の範囲であることを確認する。
誤差が範囲外の場合は、使用しないで修理依頼をすること。

【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：イワキ株式会社

製造業者：株式会社テクノサイエンス

問い合わせ先：株式会社テクノサイエンス
TEL：055-966-6000