

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

ディスプレイ・イントラカフプレッシャーモニター

<再使用禁止>

【警告】

使用方法

- 1.カフ付き気管内/気管切開チューブには、IPM3 は使用しないこと。[計測レンジが異なる]
- 2.ラリゲルマスクには、IPM1、IPM2、IPM4 は使用しないこと。[計測レンジが異なる]
- 3.MRI 検査室に持ち込まないこと。[磁気により本製品が MRI 装置に吸着したり、故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、気管内チューブが体内にある場合にチューブのカフに空気を注入するために用いる用具と接続し、外傷の原因となる気管内チューブの過膨張を防ぐためにリアルタイムに圧力を表示する圧力計である。圧力表示範囲（グリーンゾーン）の違いにより4種類ある。

形状



圧力表示盤	イエローゾーン：圧力不足領域 グリーンゾーン：安全圧力領域 レッドゾーン：圧力過剰領域
インフレーションアウトレット	ISO549-1 準拠
インフレーションインレット	ISO 80369-7 準拠

構造・構成ユニット

圧力表示範囲

品番	圧力表示範囲 (グリーンゾーン)	許容誤差
IPM1	10~20cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
IPM2	22~32cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
IPM3	42~60cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
IPM4	20~29cmH ₂ O	±2cmH ₂ O

* IPM3 はラリゲルマスク用

原材料

・ハウジング、インフレーションアウトレット：ポリカーボネート
・インフレーションインレット：ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、気管内チューブが体内にある場合にチューブのカフに空気を注入するために用いる用具と接続し、外傷の原因となる気管内チューブの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計である。

【使用方法等】

- 1.使用前にアルコール系消毒剤で本品の表面を清拭消毒する。
- 2.インフレーションアウトレットを、カフ付き気管内/気管切開チューブ(IPM1 / IPM2 / IPM4)またはラリゲルマスク(IPM3 のみ)のカフインフレーションラインに接続する。
- 3.インフレーションインレットをインフレーションデバイスに接続してカフを膨張させる。
- 4.本品にゆっくりと空気を注入すると、カフが膨張しながら指針が作動し始める。
- 5.指針がグリーンゾーン内にある場合はカフ圧が安全であり、挿管のため十分にシールされていることを示す。インフレーションデバイスを外し、本品をカフインフレーションラインに接続したままにすると、挿管中にリアルタイムで継続的に圧力監視ができる。
- 6.挿管中に指針がイエローゾーンに下がった場合は、インフレーションデバイスを再接続後加圧し、指針がグリーンゾーンの間にあることを確認すること。
- 7.抜管前に、指針が MIN ラインに戻るまでカフを収縮させる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.使用前、接続部がしっかりと接続されているか確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び空気漏れ等について、定期的に確認すること。
- 2.本品の接続に際して、過度の締め付け（増し締め）及び締め付け不足等には十分注意すること。[接続部の破損及び空気漏れのおそれがある。]
- 3.本品のインフレーションアウトレットは ISO549-1、インフレーションインレットは ISO 80369-7 に準拠しているため、それぞれ規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]
- 4.高圧蒸気滅菌等の滅菌は行わないこと。
- 5.高圧空気を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

医療機関における医療機器の保管方法に従い保管すること。

有効期間

3年（使用期限を包装に表示）。

【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 エム・ピー・アイ

電話：03-3451-6501

<外国製造業者>

Rmist (Tianjin)Medical Device Co., Ltd. (中国)