

カフパフイ

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・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おそれがある。)
- ・接続チューブは再使用禁止。
- ・本体は防水ではないため、水に浸けたり丸洗いしないこと。
- ・濡れた手で電源スイッチや電源コードを操作しないこと。

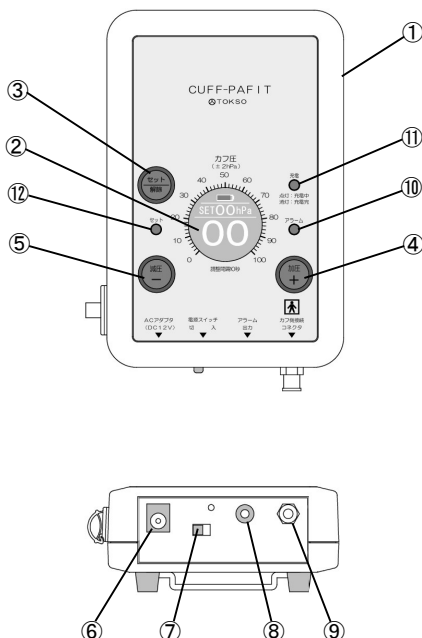
2. 併用医療機器 (相互作用の項参照)

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) の周辺で使用しないこと。
- ・高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称

** (1) 本体外観

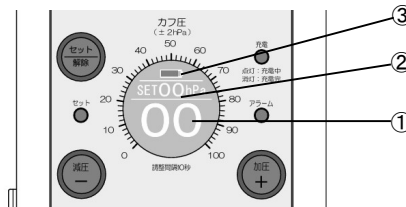


番号	名称
①	本体
②	圧力表示器
③	セット/解除ボタン
④	+ボタン
⑤	-ボタン
⑥	電源DCジャック
⑦	電源スイッチ
⑧	アラーム出力端子
⑨	チューブ接続コネクタ
⑩	アラームLED
⑪	充電LED
⑫	セットLED

** (2) 付属品

番号	名称
①	接続チューブ
②	ACアダプタ
③	固定金具

** (3) 圧力表示



番号	名称
①	カフ圧実測値
②	カフ圧設定値
③	バッテリー残量表示

2. 原理

圧カセンサがカフ圧をモニタし、マイクロコントローラがポンプおよびバルブを制御することでカフ圧の設定値を維持する。

** 3. 電氣的定格

機器入力定格	DC12V、2A
電池定格	DC7.2V (ニッケル水素充電電池)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスII機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部(接続チューブ)

** 5. 本体の外形状寸法及び質量

外形寸法	縦 155mm × 横 95mm × 奥行 45mm
質量	385g

** 6. 品目仕様等

調整範囲	5-60hPa
表示精度	±2hPa
安全機能	エラー表示 ・E1: 異常高圧 ・E2: 異常低圧 ・E3: 圧力調整エラー

【使用目的又は効果】

本品は、気管内チューブまたは気管切開チューブのカフが体内にある場合、チューブのカフに空気を注入し、カフ圧を制御するための機器である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 付属品に欠品がないか確認する。
- (2) 本体を付属の固定金具で固定または水平な安定した場所へ設置する。
- (3) 各部品がしっかりと接続されていることを確認してACアダプタをコンセントに差し込む。

- ** (4) 内蔵充電電池で使用する場合は、ACアダプタを接続して充電しておく。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

- (1) 電源スイッチを入れる。
 - (2) ポンプまたはバルブが作動し、カフ圧が25hPaに自動調整される。
- * * (3) カフ圧の設定値を変更する場合は、セット/解除ボタンを押してセットLEDが点灯してから+ボタンまたは-ボタンを押して設定圧を変更する。
- (4) 設定が完了したらセット/解除ボタンを押してセットLEDが消灯したら自動調整を開始する。

3. エラー表示について

- (1) 機器または付属品および併用機器に何らかの故障や破損が発生して自動調整が正常に行われない場合は、圧力表示器にエラー番号が表示され、アラームLEDが点灯するので取扱説明書に記載した処置を行うこと。
- * * (2) 充電電池の残量が少なくなると、液晶表示器のバッテリー残量表示部が点滅し、アラーム発信をするので、ACアダプタを接続して充電をすること。

4. 使用後の取扱いについて

- (1) 電源スイッチを切る。
 - (2) カフインフレーションラインから接続チューブをはずす。
 - (3) 本体を清掃し、接続チューブを新品に交換して保管する。
- * (4) 充電電池で使用した場合は充電をして保管する。

【使用上の注意】

1. 併用機器

- ・本品は、大容量低圧カフ付き気管内チューブおよび気管切チューブと併用する。
- ・接続チューブとカフインフレーションラインがしっかり接続されていることを確認すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁止(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(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI検査を行うときは本品および接続チューブを取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。 また、爆発の誘因となるおそれがある。

3. 併用注意(併用に注意すること)

- ・電磁波を発生する機器(電気メスや除細動装置など)の周辺で使用すると、電磁的な干渉が生じて正常に動作しない恐れがあるため、できるだけ離れた場所で使用すること。

4. 重要な基本的注意

- ・本品に落下などによる強い衝撃を加えないこと。
- ・患者の体位変換などにより接続チューブが閉塞したり、各部の接続が外れたりしないように気を付けること。

5. その他の注意

- ・本品の廃棄については、所在の自治体の規定に従うこと。
- ・水などの液体がかからないよう注意して使用すること。

- ・機器の分解はしないこと。また、修理の際はお買い上げの販売店に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光及、水濡れを避けて下記条件にて保管すること。
- ・周囲温度：-15~+40℃
- ・相対湿度：10~75% (結露なきこと)

2. 耐用年数

- 5年 [自己認証(当社データによる)]。
- (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- ・安全に使用するために取扱説明書に記載した保守点検チェックを定期的に行うこと。
- ・使用前は必ず取扱説明書に記載した日常点検を行うこと。
- ・異常が確認された場合は直ちに使用を中止すること。

2. 洗浄・消毒

- ・汚れや付着物を良く落としてから洗浄・消毒すること。
- ・消毒液などの液体が機器に入らないように注意すること。

【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：トクソー技研株式会社

住所：〒879-0232

大分県宇佐市大字大根川318番地

電話番号：0978-33-5595

取扱説明書を必ずご参照ください。