

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 JMDNコード: 35401000

カフチェックカーディ

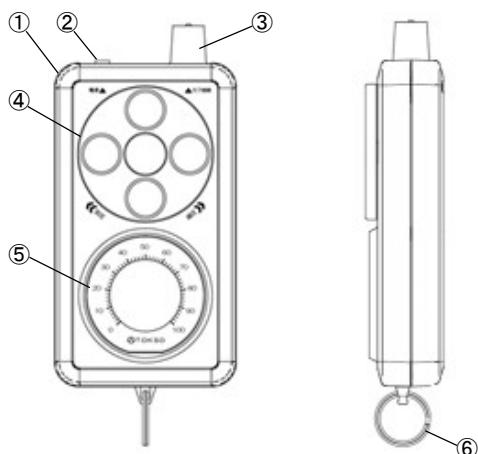
【禁忌・禁止】

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。

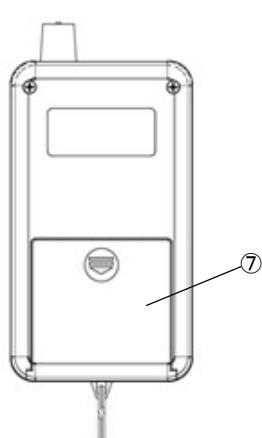
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称

(1) 本体正面・側面



(2) 本体背面



(2) 付属品



番号	名称
①	接続チューブ

2. 原理

本品は電源スイッチ、圧力表示器、乾電池、ポンプ、ジョグハンドル、接続チューブ、基板などで構成されている。

- (1) 本体に乾電池(単三×3本)を入れ、電源スイッチを長押しすると電源がオンになり、圧力センサで読み取った圧力を圧力表示器に表示する。
- (2) ポンプはチューブポンプ方式で、本体正面にジョグハンドルと連結されており、時計回りに回すと空気を注入し、反時計回りに回すと空気を排出する。
- (3) 圧力表示器の目盛りは0~99hPaでカフ圧を数字およびバー表示する。また、電池残量を表示し電池容量が少なくなになると赤色表示になり知らせる。
- (4) 本体と接続チューブを気管チューブのカフインフレーションラインに接続し、ジョグハンドルを時計回りに回すとカフへ空気が注入され圧力表示器にカフ圧が表示される。
- (5) カフ圧を設定値に調節したら接続チューブをカフインフレーションラインから外してカフ圧の調整が完了する。
- (6) カフ圧調整後は電源スイッチを長押しすると電源がオフになる。
- (7) カフ圧の表示が一定時間変動しない場合は電池消耗を低減するため自動電源オフ機能が働き電源がオフになる。カフの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力表示器を備えており、本体内部のポンプと連結したジョグハンドルを操作しカフに空気を注入する。

3. 電気的定格

機器入力定格	DC4.5V(単3乾電池×3本)
--------	------------------

4. 本体の外形寸法及び質量

外形寸法	縦158mm×横76mm×奥行32mm
質量	170g(電池含まず)

5. 品目仕様等

測定範囲	0~99hPa
測定精度	±4hPa(20~70hPa)
電池残量表示	自動電源オフ
安全機能	(2分間カフ圧の変動がなかった場合)

【使用目的又は効果】

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、チューブのカフに空気を注入するために用いる。

番号	名称
①	本体
②	電源スイッチ
③	カフ接続コネクタ
④	ジョグハンドル
⑤	圧力表示器
⑥	キーリング
⑦	電池ボックス

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 付属品に欠品がないか確認し、本体に電池および接続チューブを取り付ける。
- (2) 電源スイッチを長押しして電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

- (1) 接続チューブのクランプを閉塞させて圧力表示器が 60hPa を示すまでジョグハンドルを時計回りに回して加圧し、2~3 秒間維持されることを確認する。

本品の使用前に、カフに異常がないことを確認すること。
挿管及び抜管の際には、あらかじめシリンジ又はバキュームを用いてカフの空気を完全に抜くこと。

- (2) 接続チューブを介して気管チューブまたは気管切開チューブのカフインフレーションラインに接続する。
(3) ジョグハンドルを時計回りに回して加圧し、20~30hPa になるように調整する。
(4) カフ圧が高くなり過ぎた場合は、ジョグハンドルを反時計回りに回して減圧し、20~30hPa になるように調整する。

挿管直後はジョグハンドルを時計回りに回して加圧し、60~70hPa になるまでカフを拡張させる。
これにより、カフが気管壁と密に接触した状態となる。
その後すぐにジョグハンドルを反時計回りに回して減圧し、20~30hPa になるように調整する。

- (5) カフ圧の設定が済んだら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. 使用後の取扱いについて

- (1) 電源スイッチを長押しして電源を切る。
(2) 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. 安全機能について

- (1) 本品の圧力表示器には電池残量表示があり、電池残量が少なくなると点滅して知らせる。
(2) 本品は、使用後の電源の消し忘れによる電池消耗を防ぐため、カフ圧の変動が 2 分間なかった場合は自動で電源が切れる。

【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と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)

・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部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の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. 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。
- 各部の接続が外れたりしないように気を付けること。
- チューブやカフインフレーションラインとの接続時に過度の力を加えないこと。

4. 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。
- 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°C
- 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。