

一般医療機器

届出番号 : 22B2X10009000001

一般の名称 : 手動式圧注入調節装置

AID CUFF INFLATOR アルファ1

取扱説明書

型 式 : M C U F 1 0 J



使用前に必ずこの取扱説明書をお読みください。

取扱説明書は大切に保管して下さい。

目 次

	ページ
1. 安全上の注意	3
1.1 警告	3
1.2 注意	3
1.3 相互作用	5
2. 各部の名称	5
3. 動作・動作原理	6
4. 使用目的	6
5. 仕様	7
6. 操作説明	8
6.1 事前準備	8
6.2 投与前準備	8
6.3 電源操作	8
6.4 圧力選択操作	8
6.5 運転操作	9
6.6 停止操作	9
6.7 再加圧操作	9
7. 警報	9
8. 加圧バッグ連結セット	11
8.1 加圧バッグ連結セットとPG加圧バッグ（電動ポンプ仕様の接続）	11
8.2 加圧バッグ連結セットと本品との接続	12
9. 貯蔵・保管方法及び使用期間	12
9.1 貯蔵・保管方法	12
9.2 有効期限・使用期限	13
10. 使用者による日常保守・点検	13
11. 定期点検と定期交換部品	13
11.1 使用者による定期点検	13
11.2 製造元による定期点検と定期交換部品	14
12. 機器の清掃	14
13. 保証規定	14
技術シート	15

製造販売元

社名：三嶋電子株式会社

住所：〒411-0832

静岡県三島市南二日町19番7号


TEL：055-973-4212

FAX：055-973-4204

E-mail：mdk@mishimadenshi.com

製造元

社名：三嶋電子株式会社

は三嶋電子(株)の登録商標です。

1. 安全上の注意

ご使用前に、この「安全上の注意」をよくお読みいただき、正しくお使い下さい。

ここに示した警告・注意事項は、本品[販売名：AID CUFF INFLATOR アルファ1]（以下本品という）を安全に正しくお使い頂き、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。



は「気を付ける必要があること」を表しています。



は禁止「してはいけないこと」





は強制「しなければならないこと」










1.1 警告

項	絵表示	安全上の警告事項
1		本品は、手動式圧注入調節装置「P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）（販売名：P G加圧バッグ 届出番号：13B1X00101000061 テルモ株式会社製）」以外の機器と併用しないこと。[過加圧の安全が担保されず、組み合わせ機器が破損、又は栄養剤の容器が破損する可能性がある。1.3相互作用の項参照]
2		本品は経腸栄養剤投与用であり、静脈内投与等その他の用途に使用しないこと。[患者に重篤な症状を引き起こす可能性がある。]

1.2 注意

項	絵表示	安全上の警告事項
1		本品の使用には、P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の取り扱いに習熟した者以外は本品を取り扱わないこと。
2		本品の使用し、P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエアを注入し設定圧力まで本品の圧力が達したことを確認し、P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の三方活栓を閉じること。[本品は栄養剤投与中の制御を想定していない。これらの環境で使用するにより、本品が誤動作を起こす可能性がある。]
3		本品の分解・改造はしないこと。[本品の故障や破損、機器性能の劣化を引き起こす可能性があります。]
4		本品1台で複数のP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア注入を同時に行わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境で使用するにより、本品が誤動作を起こす可能性がある。]
5		本品を使用中、P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を手で押す等して外部より圧力を掛ける行為をしないこと。[本品が誤動作を起こす可能性がある。]

項	絵表示	安全上の警告事項
6		麻酔ガスなど可燃性ガスの近く及び高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内等の高濃度酸素下又は高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[発火・引火により爆発や火災の可能性がある。]
7		床への落下や、点滴スタンドの転倒等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

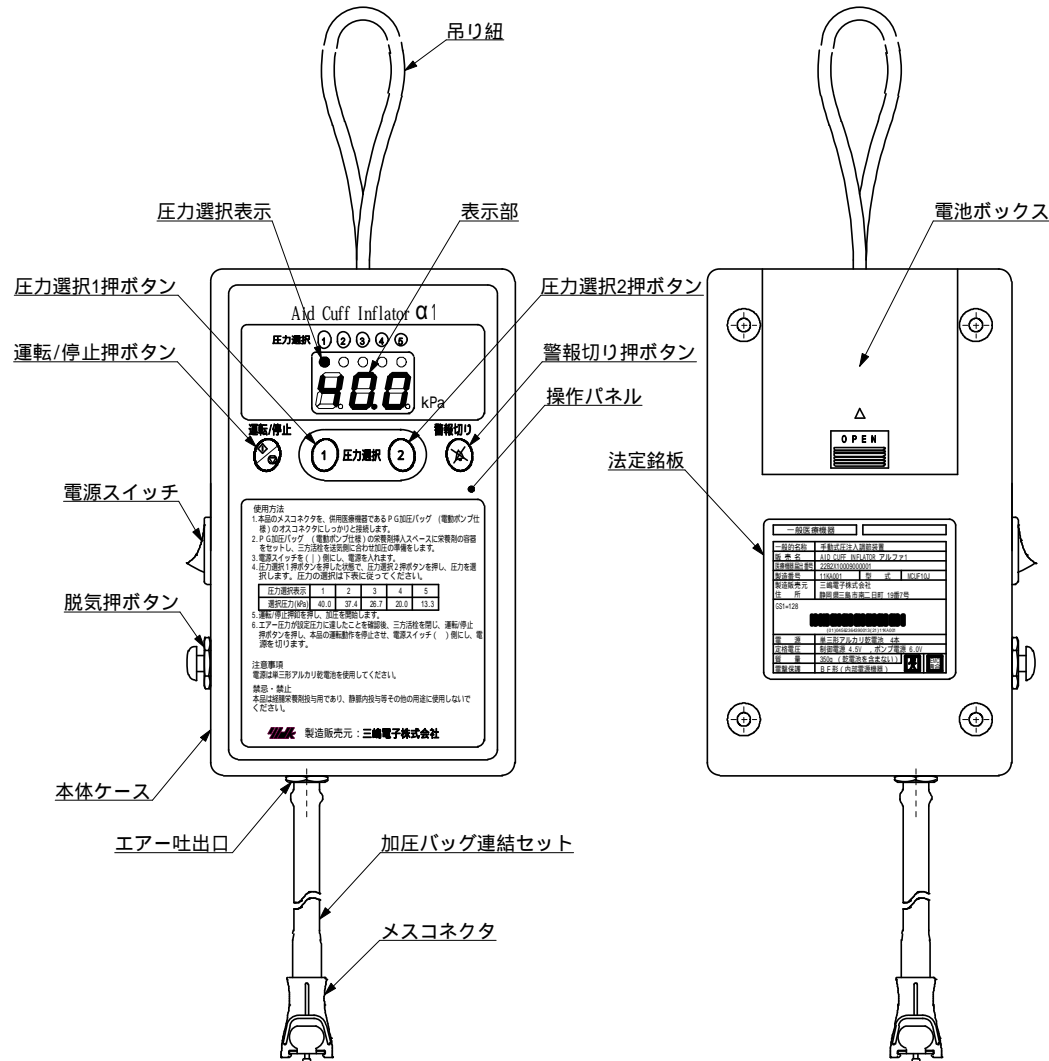
項	絵表示	安全上の注意事項
7		使用の前には、必ず始業点検を実施すること。異常が認められた場合、弊社担当者まで連絡して下さい。
8		本品とP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の併用は、本取扱説明書（6.1項）に従って下さい。
9		加圧開始時には、本品の加圧バッグ連結セット及びメスコネクタが正確に接続されているか、確認すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
10		本品を、P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）から外す時は、必ずP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の三方活栓か、本品の脱気押ボタンにより脱気を行った後に、接続を外すこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
11		購入後始めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、新品の単三形アルカリ乾電池（全数4本）を使用すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
12		本品の運転押ボタンを押す前にP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の設定が正確に行われていることを確認すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
13		使用中の電池で初めて電池電圧低下アラームが出た時は、警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共に解除となり運転は継続するので、加圧を完了することができる。加圧完了後は速やかに単三形アルカリ乾電池全数（4本）を交換すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
14		本品の検査条件は、自己承認基準としています。使用条件が異なる場合、本説明書の数値で表す内容が異なる場合があります。
15		本品は、栄養剤加圧バッグ内にエアーを設定圧力まで供給するものであり、栄養剤を投与するものでない。本品使用中は、栄養剤が適切に排出されていることを確認すること。[栄養剤の残液量減少に伴って圧力が低下するため、栄養剤が適切に投与されない可能性がある。]

1.3 相互作用 (他の医薬品・医療機器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
PG加圧バッグ (電動ポンプ仕様) 以外の機器	組み合わせ機器又は栄養剤の容器が破損する可能性がある。	過加圧の安全が担保されず、組み合わせ機器が破損、又は栄養剤の容器が破損する可能性がある。

2. 各部の名称



項	各部の名称	各部の機能説明
1	吊り紐	本品を点滴スタンドに、吊り下げて使用します。
2	電源スイッチ	電源の入/切を行います。 本スイッチを () 側で電源が入り、() 側で電源が切れます。 電源が入ると、圧力選択1のLEDが点灯します。 電源が切れると、圧力選択のLEDが消灯します。

項	各部の名称	各部の機能説明
3	脱気押ボタン	本品内に、残留するエアーの排出ボタン。本押ボタンを押すと、押している間運転中に関わらず脱気します。
4	圧力選択表示	圧力選択 1 から 5 の L E D 何れかを点灯し、圧力選択数を特定します。 圧力選択 1 押ボタンを押した状態で、圧力選択 2 押ボタンを 1 回押すごとに圧力選択表示の L E D が 1 2 3 4 5 1 の順に切替わります。
5	表示部	本品の運転中の圧力を kPa 単位で表示します。 表示値は、最大 45.4kPa 本品の異常時には、アラーム番号を表示します。 アラーム表示は、E - 1 ~ E - 3
6	運転/停止押ボタン	本押ボタンを押すごとに運転・停止を繰り返します。 停止中に本押ボタンを押すと、本品を運転し表示部に圧力表示し運転を開始します。 運転中に本押ボタンを押すと、表示部の圧力表示は消灯し、運転を停止します。
7	圧力選択 1 押ボタン	本押ボタンを押している間、圧力選択 2 押ボタンが有効になります。
8	圧力選択 2 押ボタン	圧力選択 1 押ボタンを押している間、本押ボタン 2 が有効になり、本押ボタン 2 を押すごとに圧力選択表示の L E D が 1 2 3 4 5 1 の順番に切り替わります。
9	警報切り押ボタン	表示部にアラーム E - 1 ~ E - 3 の表示をする異常状態の時、本押ボタンを押すと警報ブザーと表示のリセットをします。
10	エアー吐出口	本品のエアー吐出口 「加圧バッグ連結セット」との接続箇所となります。
11	電池ボックス	本品の電源用電池（単三形アルカリ乾電池 4 本）を収納します。
12	加圧バッグ連結セット	本品と P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を接続する付属品になります。


3. 動作・動作原理

- 1) マイクロコンピュータ制御により、圧力設定に従ってエアーポンプを駆動し、経腸栄養剤加圧バッグにエアーを供給する。
- 2) 圧力設定は、押ボタン操作により 5 段階の選択ができる。

4. 使用目的

本品は、経腸栄養剤投与時に栄養剤を容器から押し出すため、栄養剤加圧バッグに、手動の代わりに電動でエアーを設定圧力まで供給する機器である。

5.仕様

項	項 目	仕 様												
1	併用医療機器	「PG加圧バッグ（電動ポンプ仕様）(販売名：PG加圧バッグ 届出番号：13B1X00101000061 テルモ株式会社製)」												
2	エア－圧力の設定	5段階の選択 <table border="1"> <thead> <tr> <th>圧力選択表示</th> <th>設定圧力 (kPa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>40.0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>37.4</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>26.7</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>13.3</td> </tr> </tbody> </table>	圧力選択表示	設定圧力 (kPa)	1	40.0	2	37.4	3	26.7	4	20.0	5	13.3
圧力選択表示	設定圧力 (kPa)													
1	40.0													
2	37.4													
3	26.7													
4	20.0													
5	13.3													
3	最大耐圧性	45.4 kPa												
4	警報	電池電圧低下、運転開始時監視、圧力変化監視												
5	使用環境	周囲温度：5～40 相対湿度：15～95%（但し結露なきこと）												
6	保管・輸送環境	周囲温度：-15～60 相対湿度：15～95%（但し結露なきこと）												
7	寸法	95(W)×158(H)×45.5(D)mm ±10%												
8	質量	350±10g（乾電池を含まない）												
9	電撃保護	BF形装着部（内部電源機器） 												
10	水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX0												
11	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器												
12	動作（運転）モードによる分類	連続動作（運転）機器												
13	付属品	単三形アルカリ乾電池 4本 加圧バッグ連結セット 1本（本体取り付け） 添付文書 1部 取扱説明書 1部 品質保証書 1枚												

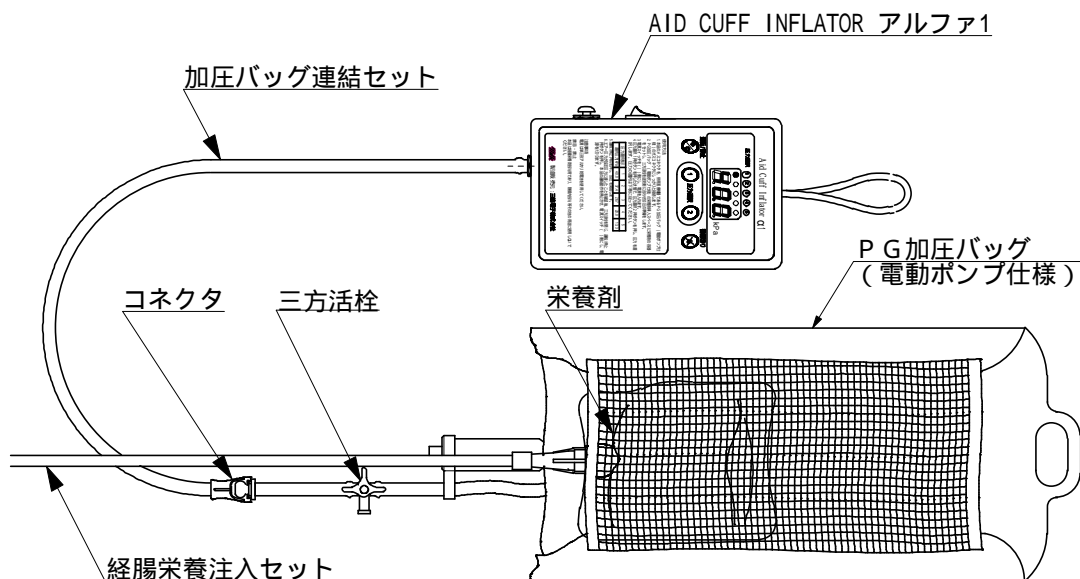
6. 操作説明

6.1 事前準備

本品のエア吐出口に接続した「加圧バッグ連結セット（型式：MCUF10J-CN1）」のメスコネクタを、本品「販売名：AID CUFF INFLATOR アルファ1」の併用医療機器である「PG加圧バッグ（電動ポンプ仕様）」のオスコネクタを「カチッ」と音がするまで差し込み接続をします。

6.2 投与前準備

PG加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の栄養剤容器挿入スペースに栄養剤の容器をセットし、三方活栓を送気側に合わせ加圧の準備をします。



6.3 電源操作

本品の電源スイッチを（|）側に選択すると、本品の電源が入り圧力選択表示1のLEDが点灯します。電源スイッチを（ ）側に選択すると、本品の電源が切れます。圧力選択表示のLEDが消灯します。

6.4 圧力選択操作

設定圧力を、下記の操作で選択します。

圧力選択1押ボタンを押した状態で、圧力選択2押ボタンを1回押すごとに圧力選択表示のLEDが、1 2 3 4 5 1の順に切替わるので設定圧力を選択して下さい。

表 1 圧力選択表

圧力選択表示		1	2	3	4	5
設定圧力	(kPa)	40.0	37.4	26.7	20.0	13.3
	(mmHg)	300	280	200	150	100
制御圧力 範囲	(kPa)	36.0～42.0	33.7～39.3	24.0～28.0	18.0～22.0	12.0～14.6
	(mmHg)	270～315	252～294	180～210	135～165	90～110

注意： P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエアーが無い場合、表示部に制御圧力範囲より小さい値を表示する。

本品起動時は、表示部に瞬間的に制御圧力範囲より高い値を表示する場合があります。

6.5 運転操作

圧力を選択した後、運転/停止押ボタンを押す。P G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエアーが送り込まれ約60～120秒で設定圧力に達します。

6.6 停止操作

エアー圧力が設定圧力に達したことを確認後、三方活栓を閉じる。これにより本品とP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）とが遮断され、本品内の残圧が三方活栓から排出される。本品の運転/停止押ボタンを押し、本品の運転動作を停止させ電源スイッチを（ ）側に選択し電源を切ります。

6.7 再加圧操作

再加圧が必要な場合、三方活栓を送気側に合わせた後、本品の電源を入れ、圧力選択した後、運転/停止押ボタンを押します。エアー圧力が設定圧力に達したことを確認後、三方活栓を閉じ、本品の運転動作を停止します。なお、接続を外したP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を追加で加圧する際は、本品とP G加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を再度接続し操作を行って下さい。

7. 警報

本品には、異常検出機能及び警報機能を備えており、異常及び警報が発生すると表示部にアラーム番号（E-1～E-3）を表示すると共に、警報ブザーを鳴らし警告します。

全てのアラームは、警報切り押ボタンで解除できます。

異常発生の原因を解除しなければ再びアラーム状態となります。

1) アラーム番号とその内容

E - 1 : 電池電圧低下アラーム

乾電池の電圧が規定値以下に低下した場合

E - 2 : 運転開始時監視アラーム

運転開始 180 秒以内に設定圧力値に達しない場合

E - 3 : 圧力変化監視アラーム

設定圧力に達した後、運転中に変動した圧力が 10 秒以内に設定圧力値に達しない場合

2) アラーム中の運転

E - 1 : E - 1 を表示し警報ブザーを鳴らし運転は継続します。

E - 2 : E - 2 を表示し警報ブザーを鳴らし運転は継続します。

E - 3 : E - 3 を表示し警報ブザーを鳴らし内蔵ポンプのみ停止します。

3) アラーム解除と動作

E - 1 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除します。

運転を停止した時、乾電池の電圧が規定値以下の場合、再運転でアラームとなります。単三形アルカリ乾電池 4 本を一括交換して下さい。

E - 2 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除され、運転は継続します。警報切り押ボタンを押した時より 180 秒以内に、設定圧力値に達しない場合、再びアラームとなります。

エアホース・コネクタ・三方活栓・PG 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア一漏れが無いか確認して下さい。

エアホース・コネクタ・三方活栓・PG 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア一漏れが認められない場合は、本品内部の故障です。

E - 3 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除され、運転が再び開始します。

エアホース・コネクタ・三方活栓・PG 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア一漏れが無いか確認して下さい。

エアホース・コネクタ・三方活栓・PG 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア一漏れが認められない場合は、本品内部の故障です。

8. 加圧バッグ連結セット (型式: MCF10J-CN1)

加圧バッグ連結セットは、本品A I D C U F F I N F L A T O R アルファ1とP G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)とを接続する物です。

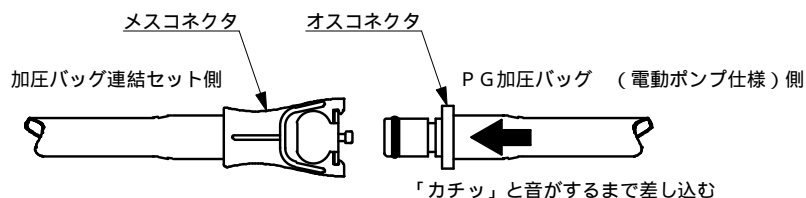
加圧バッグ連結セットは、消耗品です。従って、単品での販売も致します。

8.1 加圧バッグ連結セットとP G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)の接続

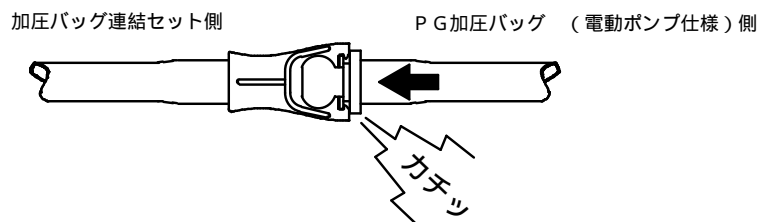
1) コネクタ接続

P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)のオスコネクタを加圧バッグ連結セットのメスコネクタに「カチッ」と音がするまで差し込む。

差し込み前



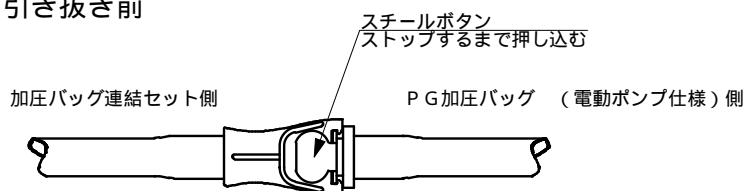
差し込み後



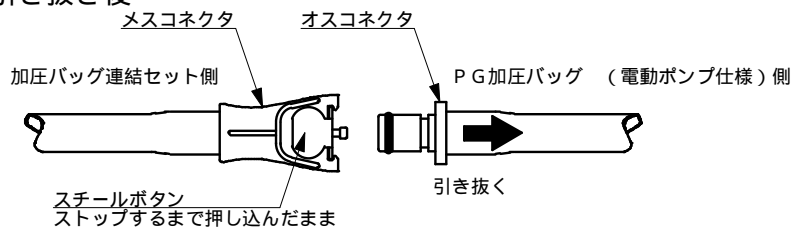
2) コネクタの取外し

加圧バッグ連結セット側メスコネクタのスチールボタン部をストップするまで押し込んだ状態で、P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)のオスコネクタを引き抜く。

引き抜き前



引き抜き後

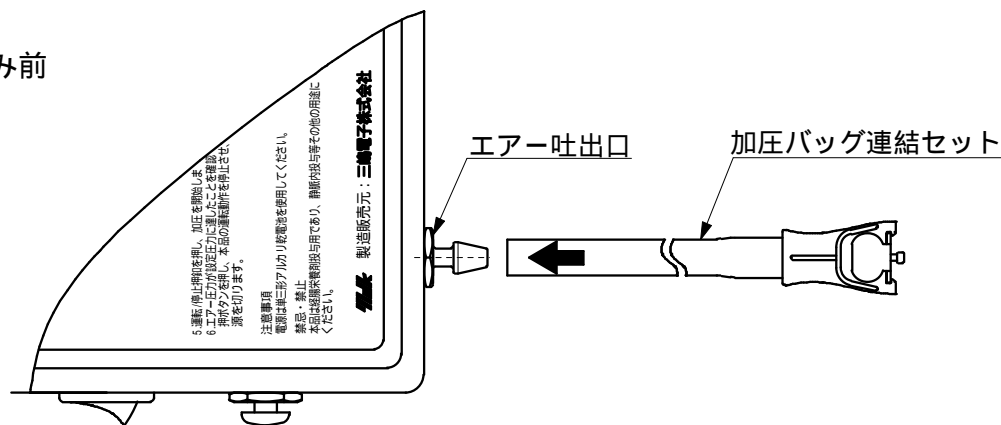


8.2 加圧バッグ連結セットと本品との接続

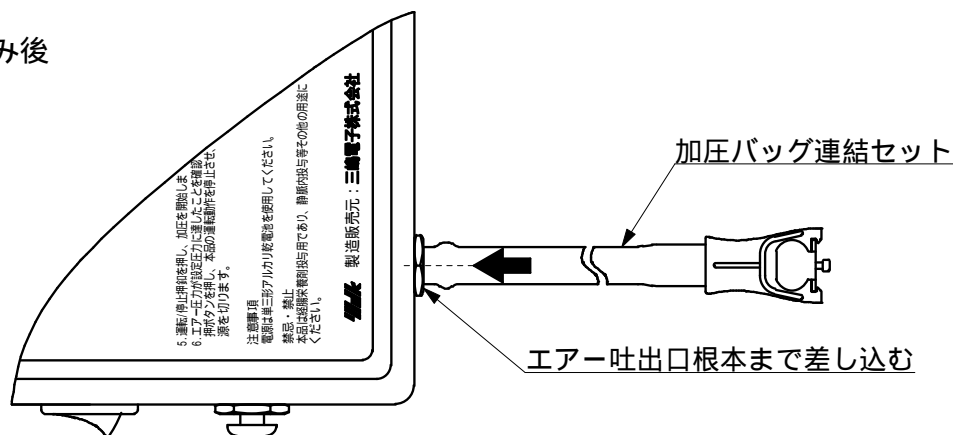
加圧バッグ連結セットのエアース・コネクタ等が劣化消耗した場合は、新品に交換します。この場合消耗した加圧バッグ連結セットを本品吐出口より引き抜きます。

本品吐出口を柔らかな布で拭いて新品の加圧バッグ連結セットのエアース側を吐出口の根元まで差し込みます。

差し込み前



差し込み後



9. 貯蔵・保管方法及び使用期間

9.1 貯蔵・保管方法

- 1) 長期にわたり保管する場合は、電池ケースより必ず乾電池を取り外して保管して下さい。
- 2) 本品は、次回の使用に支障のないように必ず清浄して下さい。
- 3) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
- 4) ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に保管して下さい。

9.2 有効期限・使用期限

指定の保守点検と消耗品の交換を行なった場合の耐用期間は下記となります。

耐用期間 : 6年 [自己認証(当社データ)による]

10. 使用者による日常保守・点検

本品を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用出来ることを確認して下さい。

点検で、機器の異常が認められた場合は、弊社担当者まで連絡して下さい。

1) 外観

パネル/表示部等、各部に傷や汚れは無いか。

電池の蓋がしっかり嵌合しているか。

機器が水や栄養剤等によりぬれていないか。

本品のエア-吐出口に加圧バッグ連結セットのエア-ホースが確実に挿入されているか。

2) 基本動作

電源スイッチを入れた時、電池電圧低下アラーム(E-1)は出ないか。

運転は開始され、エア-吐出口からエア-が出るか。

圧力選択1押ボタンと圧力選択2押ボタン操作により圧力選択表示のLEDは変わるか。

加圧バッグ連結セットのメスコネクタの着脱が可能か。

11. 定期点検と定期交換部品

11.1 使用者による定期点検

以下の定期点検は半年に1度行って下さい。

1) 本機の外観チェック

本品の外観に割れ、大きな傷が無いかを確認して下さい。

操作パネルに破れ、傷が無いかを確認して下さい。

吊り紐に擦り切れ、傷が無いか確認して下さい。

2) アラーム機能のチェック

E-1・・・通常使用時に電池の電圧が低下したとき、電池電圧低下アラームが出ていること。

E-2・・・脱気状態のまま運転押ボタンを押して180秒後にアラームが出ることを確認して下さい。

E-3・・・運転後一度設定圧力でポンプが停止したら三方活栓で脱気状態にし、10秒後にアラームが出ることを確認して下さい。

3) 修理

保守・点検で異常が認められたら、弊社担当者まで連絡して下さい。

1 1 . 2 製造元による定期点検と定期交換部品

- 1) 本品の有する機能や性能を維持するために定期点検と消耗部品（エアポンプ・電池電極・吊り紐）交換を2年ごとに行なって下さい。
- 2) 定期点検は、製造元で有償にて対応しますので、購入先へご連絡下さい。

1 2 . 機器の清掃

清掃時には電池を取り外し、水またはぬるま湯を浸して、よくしぼったガーゼ等できれいにして下さい。アルコール、シンナー等の有機溶剤やポピドンヨードは使用しないこと、また清掃時に発光部を傷つけないよう注意して下さい。清掃後は十分に乾燥させて下さい。

1 3 . 廃棄

- 1) 本機器を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理して下さい。
- 2) 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分して下さい。

1 4 . 保証規定

- 1) 保証期間は、お買上後1年間です。
- 2) ご使用中、故障が発生した場合は弊社へ品質保証書を現品に添えて、修理をご依頼下さい。なお、保証期間を過ぎた場合は、送料及び修理費用ともお客様のご負担となります。
- 3) 保証期間中に、通常のご使用において万一故障が発生した時は無償修理致します。
- 4) 下記の場合は保証期間中でも有償になります。

ご使用上で取り扱いの過誤により発生した故障。

栄養剤や水を本体内に流入させてしまった場合。又は、分解した場合。

製品の改造、不当な修理により発生した故障。

火災、地震、水害等天災地変などの不可抗力による故障及び損傷。

故障の原因が本品以外に起因する場合。

返品後の検査で異常が認められなかった場合。

付属品は取扱い方法により寿命を一定に決めることができませんので、保証は有りません。

上記以外で弊社の責に帰することのできない原因により発生した故障。

品質保証書のご提示がない場合。

品質保証書にお買上日、販売店名の記載がない場合。

また、字句を書き換えられた場合

- 5) 本保証書は日本国内においてのみ有効です。

This warranty is valid only in Japan.

技術シート

1. 電磁両立性

本品は、EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しております。
 本品は、下記に示す EMC 情報に従って使用されなければなりません。

- ・携帯型及び移動型 RF 通信機器が本品に影響を与えることが有ります。
- ・本説明書に記載オプション以外のものの使用によりエミッションが増加又はイミュニティが減少することがあります。
- ・本品を他の機器と隣接させたり積重ねたりして使用しないで下さい。

[用語の説明]

エミッション： ある発生源から電磁エネルギーを放出する現象

イミュニティ： 電磁妨害が存在する環境で、機器及び性能の劣化を伴わずに動作する能力

2. ヒューズ

本品には、6V（ポンプ電源用）と 4.5V（制御電源用）ヒューズを、プリント基板上に取付けています。

記号	用途	回路電圧 V	名称	型式
F1	制御電源用	4.5	チップヒューズ	TF16SN0.20 0.2A
F2	ポンプ電源用	6.0	チップヒューズ	TF16SN0.70 0.7A

以上

定期点検票		お買上日	年 月 日
定期点検 点検予定日	依頼先	依頼日	完了日
2年点検 年 月 日		年 月 日	年 月 日
4年点検 年 月 日		年 月 日	年 月 日