

特定保守管理医療機器

医療用吸引装置 KV-6

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（フィルター）

**適用対象（患者）

胸部ドレナージには使用しないこと。[人体への損傷につながるおそれがある。]

使用方法

- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を起こすおそれがある。]
 - 酸素濃度の高いところ
 - 笑気ガス（N₂O）のような酸化物質の雰囲気の中
 - 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- 収集する排液が吸引ボトルの所定の排液量を超えないように使用すること。[機器の破損につながるおそれがある。]
- 継続して使用する部分（安全セットと吸引チューブ）については、患者毎に洗浄・滅菌すること。[人体への損傷につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

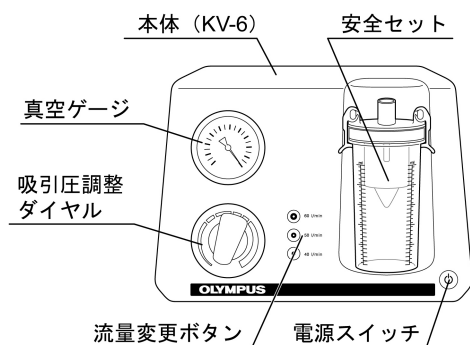
本製品は以下のものから構成されている。

本体	KV-6
付属品	安全セット
	吸引チューブ K10026130、K10026804
	フィルター

※フィルターは再使用禁止

※単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.主要部品名称



3.仕様

定格電圧	: 100~240V
交流・直流の別	: 交流
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 120VA
電撃に対する保護の形式	: クラスⅠ
電撃に対する保護の程度	: CF 形
吸引圧	: 最大-95kPa まで調節可能

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2007 に適合している。

作動・動作原理

構造

本体の操作パネルには電源スイッチ、真空ゲージ、吸引圧調整ダイヤル、流量変更ボタンがある。本体内部には陰圧ポンプとチューブ、弁、制御回路等が格納されている。安全セット、吸引チューブを接続し、必要に応じてフィルターを接続する。

原理

電動の陰圧ポンプにより陰圧を発生し、吸引圧調整ダイヤルと流量変更ボタンによって吸引圧と吸引量を調整する。吸引ボトル、および患者チューブ等を組み合わせて使用し、吸引ボトルに血液、体液等を吸引する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡的診断及び処置、外科手術全般において、血液や液体などの吸引を行なうための装置である。

【使用方法等】

1.消毒・滅菌

- 本体外表面の消毒は、洗剤と水で湿らせたクロスまたはアルコールを含ませた綿棒で汚れを拭き取る。
- 安全セットと吸引チューブは、下記のいずれかの方法で消毒、滅菌を行う。

	種類
消毒	消毒液
滅菌	オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）

2.準備

- 本体を水平で平らな面に設置し、電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- 本体と電源コードを接続し、電源コードのプラグを医用 3 芯コンセントへ接続する。
- 本体の接続口に安全セットを取り付ける。
- 吸引チューブにより吸引ボトルと安全セットを接続する。必要に応じて、フィルターを吸引ボトルに設置する。
- 患者チューブあるいはチューブを吸引ボトルを接続する。

3.使用方法

- 本体の吸引圧調整ダイヤルを左いっぱい回し、最小吸引レベルに設定し本体の電源スイッチを ON にする。
- 吸引圧調整ダイヤルを右いっぱい回し、吸引チューブを吸引ボトルからはずして指でふさぎ、吸引圧を確認する。
- 吸引圧を確認したら吸引チューブを再度吸引ボトルにつなぐ。
- 流量変更ボタンにより流量を調整する。また吸引圧調整ダイヤルにより、吸引圧を調整する。
- 吸引ボトルが一杯になった場合は、本体の電源スイッチを OFF にし、吸引ボトルを新しい吸引ボトルと交換する。

4.手入れと保管

- 使用後は 1.項と同様の方法で消毒、滅菌を行う。
- 患者チューブあるいはチューブは使用後交換すること。
- フィルターはオーバーフローが生じた場合、もしくは使用後毎日交換すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- スイッチの作動、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 本製品は水平に設置すること。流体遮断機構が動かなくなる場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 診断／治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
2. 吸引物がポンプ内に入り込んだ場合、使用を中止すること。
3. 患者用接続チューブを抜くまでは電源スイッチを OFF にしないこと。電源スイッチを OFF にすると逆流する可能性がある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、動作不良

有害事象

その他の有害事象

感染、人体への損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 8 章：お手入れ、保管および廃棄』に従い、保管すること。

**耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。

なお、『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄・消毒・滅菌

(1) 感染の危険性を回避するために、本製品の使用前には、必ず洗浄、消毒、または滅菌を行うこと。

詳細な方法は、『取扱説明書』の「8 章：お手入れ、保管および廃棄」の項目をよく読むこと。

- * (2) 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

(3) 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

2. 保守・点検

(1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。

(2) 本製品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

- ** (3) 【形状・構造及び原理】の「1. 構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造業者：

メデラエージ／Medela AG

国名：スイス／Switzerland

取扱説明書を必ずご参照ください。