

<故障とお考えになる前に>

状態：リザーバの内容物が漏れる。

原因：リザーバにひび割れ、密閉部分に汚物が貯留した。

対応：洗浄する、取り変えてください。

状態：吸引チューブを塞いでも、ペダルを踏んだとき、何の抵抗も感じられない。

原因：1) ダイアフラムに問題がある。

2) リザーバを取り外し、ペダルの下ゴムコネクタを閉じて

問題が解決すれば、インレットバルブ閉鎖が原因です。

3) 黄色のアウトレットバルブに欠陥もしくは汚れがある。

4) ポンプダイアフラムの密閉部分の破損、間違った取付。

対応：1) 弊社又はお買い上げ販売店にご連絡ください。

2) ポンプ部分を本器から外し、ポンプチャンバ内のインレットバルブを点検してください。バルブの周りを綺麗にし、欠陥があれば交換してください。弁を保持しているねじやディスクを緩めなくても、回してON/OFFできます。

3) ベースプレートを取り外すシートとバルブの周りを綺麗にし、必要であれば取り替えてください。

4) 上記に書かれているように分解し、ダイアフラムを調べ、ポンプチャンバに沿って広がった淵の周りに正しく取付けられていることを確かめてください。

状態：自動操作中にポンプがTop Positionで止まる。ポンプがLower Positionで止まる。

原因：バルブに欠陥がある。

対応：ポンプ本体を分解し、ポンプチャンバを洗浄してください。それでも直らない場合、弊社又はお買い上げ販売店まで連絡してください。

状態：自動操作中に吸引チューブを塞いで、離すと、ポンプが動いてしまう。

原因：ブースタバルブに欠陥がある。

対応：弊社又はお買い上げ販売店まで連絡してください。

状態：吸引チューブをブロックしたら、速度は少しの間、増加せず、逆に減少。最大陰圧になるのに1秒間かかる。自動操作中、ポンプが作動しない。同時にサクシオンチップが開いているのに、ペダルを踏めない。又はスムーズに踏めない。

原因：1) 圧縮カスが正しく接続されていない。

2) ブースターバルブに欠陥がある。

3) オーバーフロー防止機能のボールフロートがリザーバアウトレットを塞いでいる。

4) 塞がっている。

対応：1) 接続口を調べてください。

2) 弊社又はお買い上げ販売店まで連絡してください。

3) ポンプを正しく設置。自動操作中にポンプがひっくり返った場合、ボールフロートはインレットを塞ぎ、作動しなくなります。たとえポンプを元通りにしても、ボールフロートは元に戻りません。この場合、吸引を再開しボールフロートを元に戻すため、リザーバを引っぱり出し、再びセットください。

4) リザーバを取り外し、ポンプを操作してください。トラップからゴムカバーを取り外し、塞がっている箇所を見つけてください。どこにも塞がっている箇所がない場合、上部ハウジングを取り外します。ねじが4つあります。インレットバルブが引っ付いているもしくは閉じてしてるかを点検してください。

状態：自動操作中、サクシオンチップが開いているのに、ポンプが動作しない。手動操作はできる。

原因：1) 本器が圧縮ガスに正しく接続されていない。

2) ブースターバルブが正しく調節されていない。

対応：1) 接続口を確かめてください。

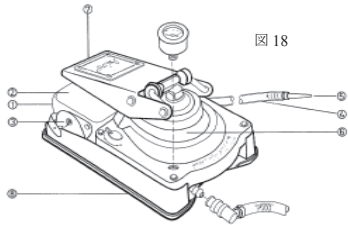
2) ブースターバルブのキャップを外し、調節ねじのスロット部にドライバを差し込み、必要な速度になるまで左に回してください。

2.業者による保守点検事項

本器は腐食しにくい材質を使用しており、定期点検は必要ありません。**注**：本器には絶対に注油をしないでください。

3. パーツ名称

① 本体、② リザーバ、③ 減圧バルブ、④ 吸引チューブ (1400mm、サクシオンチップ付)、⑤ サクシオンチップ (ポリアセタール)、⑥ 上部ハウジング (ペダル付)、⑦ ペダル (クランプ及びストッパ付)、⑧ ベースプレート



【主要文献及び文献請求先】

** アイ・エム・アイ株式会社 救急・CC部
* TEL：048-968-4442

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 (国名)：Ambu A/S (アンブ社) (デンマーク)

** 2016年9月改訂 (第10版 新記載要領に基づく改訂)
* 2011年8月改訂 (第9版)

類別 機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 一般的名称 手動式可搬型吸引器 JMDNコード 36616010
販売名 アンブ ユニ サクシオンポンプ

【警告】

<使用方法>

◆(この項目削除)

◆咽頭・気管吸引手技について十分に訓練を受けた方のみ、本器をご使用ください。

◆洗浄・殺菌・消毒・再組立は、本書に従ってください。また、洗浄・再組立の後は、正しく機能することを本書記載方法により、必ず確かめてください。

◆酸素/窒素などの圧縮ガスを接続するホースの両端は必ずクリップでとめてください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

◆本書に記載されていない方法で、本器を絶対に操作・調整しないでください。

◆本来の使用目的や使用環境の範囲、またその条件下における性能・強度・耐久性などを著しく逸脱して本器を使用しないでください。

◆酸素もしくは窒素などの圧縮ガスを使用した自動吸引中は、周囲で煙草を吸わないでください。また裸火のそばに近づけないでください。

◆本器に注油などしないでください。

◆酸素/窒素などの圧縮ガスを550kPa (80psi) 以上の圧をかけて接続しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ポンプ、添付文書

2. 寸法及び重量

26(長)×17(幅)×13(高)cm、2kg

3. 原理

ポンプとモーターのダイアフラムは低い位置にあるので、ポンプとモーターチャンバは最小限の容積で済みます。圧縮ガスがモーターチャンバに流れ込んだとき、仕切り用フランジが上に押し上げられ、ポンプチャンバ内の体積が増え、吸引が起こります。

<自動操作>

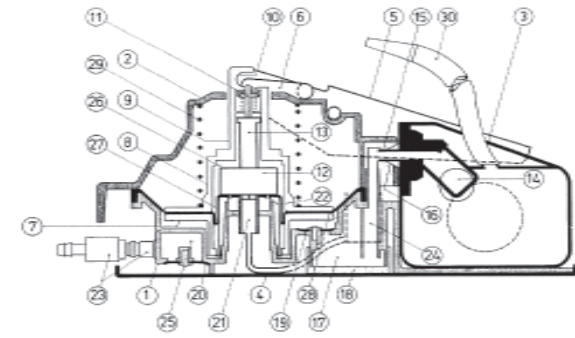
吸引チューブが詰まった場合、モーター内の圧力がポンプ室内の陰圧と等しくなり、ポンプは停止します。ブースターバルブは容器内の陰圧によって制御され、真空状態が早急に必要になった場合、モーターへの酸素の流入を自動的に増加します。

<手動操作>

ポンプの手動操作を行うには、ペダル上のカップリングリンク⑥をポンプロッドフック⑩に押し込みます。こうして、アウトレットバルブ⑪が作動し、バルブ機構の位置に関係なく、モーター室への空気の流入、流出が自由に行われます。吸引を行わずにポンプを作動させた場合(アイドリング)、ペダルのダウンストロ

ークの場合にだけスプリングによる抵抗が生じます。しかし、真空状態になった場合、真空状態が高まるに従って、力を増大させる必要があり、ポンプが吸引し始めた時や、吸引の強さを容易に感知できます。

注意：自動操作を行う場合、ペダル上のカップリングリンクをポンプロッドフックから解除します。



①フレーム、②上部ハウジング (ポリカーボネイト)、③リザーバ (ポリプロピレン)、④ベースプレート (ポリエチレン)、⑤ペダル (スチール、プラスチックコーティング)、⑥カップリングリング、⑦下部フランジ、⑧上部フランジ、⑨ポンプロッド (真鍮)、⑩ポンプロッドフック、⑪アウトレットバルブ、⑫バルブ機構、⑬シフトロッド、⑭ボールフロート、⑮ニッブル、⑯ラバーコネクタ、⑰トラップチャンバ、⑱カバー、⑲インレットバルブ (シリコン)、⑳アウトレットバルブ (シリコン)、㉑ガスコネクタ、㉒排気アウトレット、㉓クイックカプラー、㉔ブースターバルブ、㉕ポンプチャンバ、㉖モーターチャンバ、㉗モーターダイアフラム、㉘ポンプダイアフラム (EPDMラバー)、㉙スプリング (ステンレス)、㉚吸引チューブ (シリコン)

**【使用目的又は効果】

手動式可搬型吸引器、加圧ガス式可搬型吸引器、吸引器用ボトル、唾液吸引チューブの定義から逸脱しない使用目的又は効果の範囲で使用される装置です。

具体的には、手又は足で作動させ、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置です。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されています。

**【使用方法等】

1. 圧縮ガス接続

300～500kPa (42.5～71psi) の圧縮ガス (酸素、窒素又はエア) を図1のように本器裏面のクイックカプラーバルブに接続してください。接続には、直径6mm、両端にクリップのあるチューブを使用してください。

注意：本器に酸素治療 (療法) 用の低圧アウトレット (フローメーター等) を接続しないでください。

2. 作動速度 (エアフロー) の調節

工場出荷時にインレット圧が400kPaで、ポンプ速度が125ストローク/分となるように調節されています。この時のエアフローを吸引チップで測定した場合、エアフロー特性は図2に示される通りとなります。

<調節方法>

- 1) 調節ねじ "Rate" カバーを取り外してください。
- 2) 使用するインレット圧でポンプの操作を開始してください。
- 3) 調節ねじのスロット (溝) にドライバーを差し込んでください。速度を早くするには＋方向に、遅くするには－方向に回してください。ポンプのストローク数を1分間、カウントし、速度を調節してください (図3)。
- 4) エアーフローを調節した後、カバーを元の位置に押し込み最大陰圧が得られ、ポンプがほぼ停止するまで、指でチューブを塞いでください。
- 5) できるだけ速く最大陰圧となるように、ポンプは自動的に作動速度を増してください。
- 6) 指を離し、ポンプが再び設定速度で機能することを確認してください。

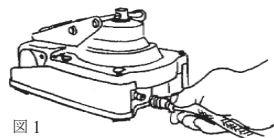


図1

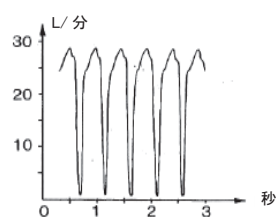


図2

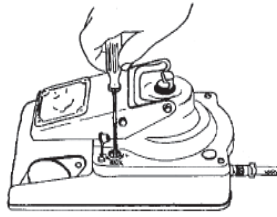


図3

3.操作手順

<自動操作>

- 1) 本器はリザーバが下を向いていれば、水平から垂直までのポジションでも使用できます。
- 2) カップリングリングがポンプロッドフックに接続されていないことを確認してください。接続されている場合、はずしてください。
注意: 自動操作中にポンプがひっくり返ったら、ボールフロートはインレットを塞ぎ、作動しなくなります。たとえポンプを元通りにしても、ボールフロートは元に戻りません。この場合、吸引を再開しボールフロートを元に戻すため、リザーバを引っ張り出し、再びセットしてください。
- 3) 圧縮ガスを接続します (図4)。
- 4) クイックカブラーをフレームの正面のへこみに面のニップルに、カチッと音がするまで押し付けてください。これで、本器は使用可能です。
- 5) 本器使用後は、圧縮ガスを必ず閉めてください。

<手動操作>

- 1) 本器はリザーバが下を向いていれば、水平から垂直までのポジションでも使用できます。
- 2) ペダル上のカップリングリングをポンプロッドフックにしっかりとかけてください (図5)。
- 3) ポンプを手か足で操作してください。ペダルを適度のスピードで踏んでください。

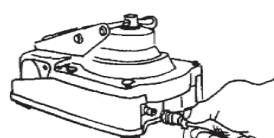


図4

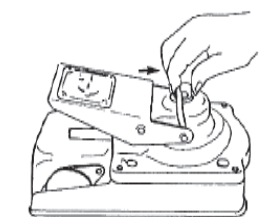


図5

4.リザーバの取り扱い

ボールフロートは45°に設定されています。本器を水平から垂直のどのポジションに置いて操作しても、正しく機能します。

5.リザーバの内容物が一杯になった場合

オーバーフロー防止機能が働いた場合、次の通り操作してください。

- 1) リザーバを手前に引っ張り、両サイドのカバーの一つを取り外し、内容物を出してください。
- 2) カバーをつけて、リザーバを元通りセットしてください。
- 3) これで再び使用可能です。

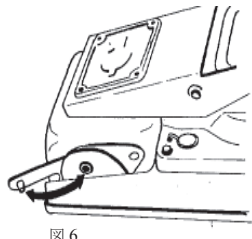


図6

6.減圧バルブプラグ

このプラグをつなぐと、バルブが閉じて完全な吸引力を得ることができます。図6のようにプラグを取り外すと空気が入り、自動・手動のどちらで作動させても、最大陰圧20～27kPa (150～200mmHg) となります。最大陰圧はポンプを幼児に使用する場合に適用します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 吸引物からの感染の無いように、手袋を使うなど、注意して取り扱ってください。
- ◆ 患者さんへの使用前及び洗浄・分解・組立後は、正常に機能することを機能点検 (3ページ参照) で確認してください。

<その他の注意>

- ◆ ガス滅菌できません。滅菌・消毒時は、オートクレーブ (121℃)、煮沸消毒、薬液消毒をしてください。

**【保管方法及び有効期間等】

環境温度: (保管) -40～+70℃

耐用期間: 本体5年 [自己認証 (製造業者データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<内容物の廃棄>

洗浄、消毒、滅菌前に分解してください。

- 1) 感染防止のため、分解・洗浄時には手袋を使用してください。
- 2) カバー (底) を引っ張って、外してください。
- 3) 吸引容器の内容物を棄て、洗浄してください。

<簡単なお手入れのための分解>

- 1) 使用後、リザーバを外し、洗浄 (図8)。止めづめを親指で外し、同時に人差指でリザーバを引っ張ってください。
- 2) 2つのカバーを外してください (ただし、ストラップはつけたままにしておきます)。
- 3) リザーバは流水下で濯いでください。
- 4) オーバーフロー防止機能の取外しもできます (図9)。
- 5) オーバーフロー防止機能ストップ上のフランジは、はめ込んだ際にリザーバのへこみにぴったり合います。取付け時は、できるかぎり押してください。
- 6) リザーバのコネクタに分泌物が残っている場合、トラップチャンバを点検し、必要があれば洗浄してください。

- 7) 本器を水平に持ちながら、底のカバーを外してください (図10)。
- 8) 水平に持ったまま、ゴムカバーを外してください (図11)。
- 9) トラップチャンバを調べ、掃除してください。

<分解>

- 1) リザーバ①を外してください (図12)。
- 2) ベースプレート②を外してください。
- 3) トラップチャンバのカバー③を取り外してください。
- 4) 下部ハウジングを抑えながら、上部ハウジング⑤の4つのねじ④を外してください (図13)。
- 5) 上部ハウジングを真っ直ぐ上に持ち上げてください (図14)。
- 6) ポンプロッド・ワイヤウイングを反時計回りに回し、モーターインレットコネクタ⑥を外してください (図15)。
注意: この分解に関しては、弊社にお尋ねください。
- 7) これでポンプチャンバのチェックや洗浄ができます。

<組立て>

以上の逆の手順で行いますが、以下の点に注意してください。

- 1) ポンプダイアフラムの穴にポンプフレーム上のニップルをはめてください。そしてポンプダイアフラムの淵をポンプチャンバの周りにしっかりと掛けてください (図16)。
- 2) 上部ハウジングの組立てのためバネを上部ハウジングと一緒に下部ハウジングに取付けてください。(ポンプロッドが上部ハウジングの穴からできるように) 上部ハウジングを押さえながら、ネジ2カ所を指で軽く締めた後、スパナでしっかり締めてください (図17)。
- 3) ベースプレート、カバー、リザーバを取付けてください (図8,9,10)。

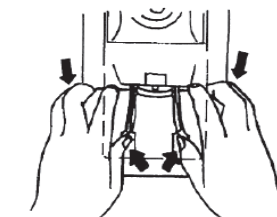


図8

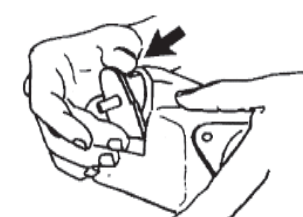


図9

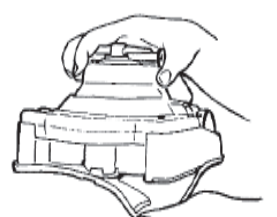


図10

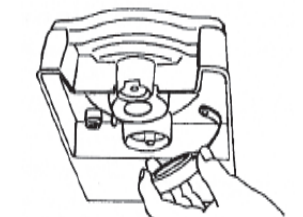


図11

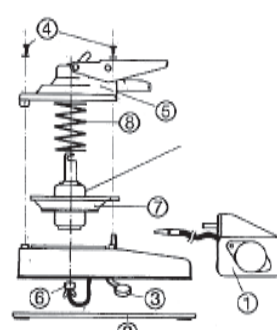


図12

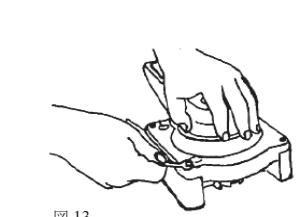


図13

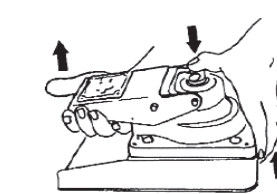


図14

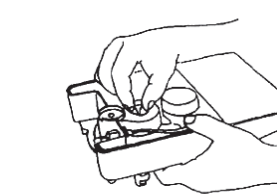


図15

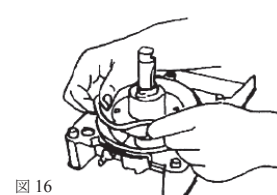


図16

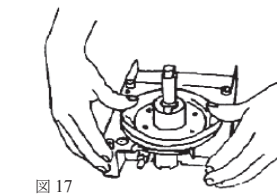


図17

<洗浄・消毒・滅菌>

①リザーバ、吸引チューブ

前記の通りに分解したあと、全体を濯いでください。その後、洗剤を溶かした水でよく洗浄し、十分に濯いでください。

②ポンプ部分

- 1) リザーバのコネクタに分泌物が残っている場合、トラップチャンバをチェックし、必要であれば洗浄します。
- 2) 時々、ポンプを外し、洗剤を溶かしたぬるま湯で、ポンプチャンバを洗って、濯いでください。

③薬液消毒

- 1) リザーバとチューブを薬液に浸漬する際、グルタルアルデヒド系の薬品消毒液を使用してください。
- 2) ゴム・プラスチック部分の消毒に関しては、使用する薬液の製造業者の取扱いに関する指示に従ってください。消毒後よく濯いでください。
- 3) ポンプチャンバは、消毒液を噴霧してください。
- 4) ポンプは絶対に薬液に浸さないでください。

④オートクレーブ

リザーバとチューブはオートクレーブ滅菌できます (121℃)。

<機能点検>

本器を分解し、組立後、以下の点検をしてください。

①自動操作

- 1) 圧縮ガスを接続してください。
- 2) ポンプが普通で動作していることを確認してください。
- 3) 吸引チューブを塞いで、わずかに速度が増加し、ポンプがほとんど止まるまでに減少することを確認してください。
- 4) サクションチップから指を離して、速度に変化のないことを確かめてください。

②手動操作

- 1) カップリングリングをポンプロッドフックに掛け、ポンプロッドが上下にスムーズに動くことを確かめてください。
- 2) サクションチップの穴を塞ぎ、ペダルを数回踏んでください。
- 3) サクションチップから指を離して、空気の流入する音を確認してください。