

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 アンブツインポンプ

【警告】**<使用方法>**

** ◆(この項目削除)

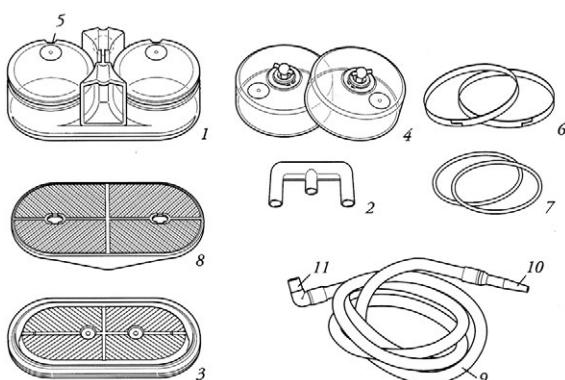
- ◆咽頭・気管吸引手技について充分に訓練を受けた方のみ、このポンプをご使用ください。
- ◆洗浄・殺菌・消毒・再組立は、本書に従ってください。また、洗浄・再組立の後は、正しく機能することを本書記載方法により必ず確かめてください。

【形状・構造及び原理等】**1.構成**

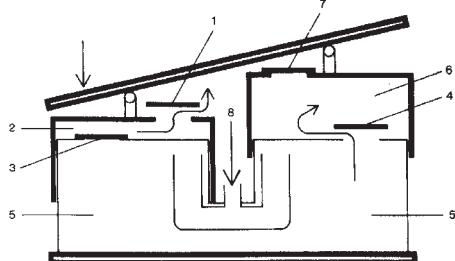
ツインポンプ、添付文書

2.寸法及び重量

206(長) × 96(幅) × 104(高)mm, 1.1kg(サクションチューブ除く)

**3.原理**

ポンプはペダルのシーソー運動により作動します。ペダルの左側を踏むと、バルブ(ダイアフラム)(1)が開き、シリング(2)からエアーが排気されます。バルブ(ダイアフラム)(3)が閉じます。同時に右側のペダルが持ち上がり、バルブ(ダイアフラム)(4)が開き、吸引容器(5)のエアーがシリング(6)に引き込まれます。このことによって吸引容器(5)に吸引が行われます。バルブ(ダイアフラム)(7)は閉じられます。エア及び吸引物がサクションチューブ先端から、チューブ、コネクタ(8)、吸引容器(5)に吸引されます。ペダルの右側を踏んだ場合も、同様の作動が行われます。ペダルの一方のサイドを踏むことで、吸引が起こります。他の陰圧(吸引圧)を作るタイプの吸引ポンプでは、操作中の半分のサイクルしか陰圧(吸引圧)を作ることはできませんが、アンブツインポンプでは、操作中の全サイクルで陰圧(吸引圧)を作ることができます。

*** 【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.特性**

最大吸引圧 : -800mbar
 (-80kPa/-600mmHg/-800cmH₂O)
 エアーフロー : 約30~40L/分(@1秒間に2回ストローク、抵抗なし)
 最大エアーフロー : 約70L/分(@抵抗なし)
 吸引容器容量 : 約600mL
 サクションチューブ内径 : 10mm

2.材質

a) 透明プラスチックパーツ(ポリカーボネイト)、b) カバー(底)(セモプラスチックラバー)、c) マニホールドパイプ(ポリプロピレン)、d) ガスケット、Oリング、バルブダイアフラム(シリコーン)、e) ピストンリング(テフロン)、f) ペダル(アルミニウム)、g) 他の金属パーツ(真鍮とステンレス)、h) サクションチップ(アセタール)、i) サクションチューブ(シリコーン)

3.スペアパーツ

C/N	名称
①102 03 131	ポンプシャーシ(バルブ、Oリング、ピストンリング付き)
②102 03 132	マニホールドパイプ
③102 03 133	カバー(底)
④102 03 134	シリング(ドローリング、ダイアフラム付き)
⑤102 03 135	バルブ(ダイアフラム)(外せます)
⑥102 03 136	ピストンリング
⑦102 03 137	Oリング
⑧102 03 138	ペダル(スプリング付き)
⑨102 03 139	サクションチューブ(135cm、サクションチップ、アングルコネクタ付)
⑩102 03 140	サクションチップ
⑪102 03 141	アングルコネクタ

4.吸引操作

このポンプは、足でも手でも操作できます。ペダルを常にシーソーの様に動かしてポンプを作動させてください。サクションポンプから高い吸引フローを得る時でも、操作する力はほんの僅かで済みます。陰圧(吸引圧)が増す程、ペダルを踏む時の抵抗感が高くなります。

5.吸引容器が満杯になった場合の操作

吸引容器の容量は600mLです。もし、吸引容器が一杯になってしまったにもかかわらず、容器を空にする余裕のない場合でも、ペダルを踏み続ければ吸引を続けることができます。この場合、吸引物は各々のシリングのてっぺんに付いているバルブ(ダイアフラム)から吐き出されます。

6.サクションチップの使用

サクションチューブの先端に、サクションチップを取り付けできます。このチップには吸引カテーテルを取り付けできます。

7.吸引量を増加させる場合

大量の液体や堅い物を吸引する場合、内径の細いサクションチップの先端を簡単に取り外しできます。この場合、先端径は10mmとなり、吸引流量が増加します。

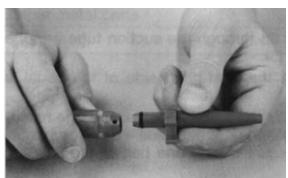
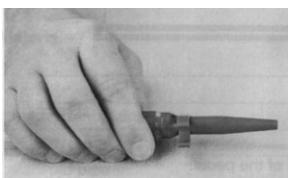
8.故障とお考えになる前に(トラブルシュート)

問題: ペダルを踏んでも抵抗感が無く、簡単に動き、吸引ができなくなつた。あるいは吸引しない。これがペダルの一方の側だけに起こることもあります。

考えられる原因: ピストンリング、あるいはOリングが取付けられていない。あるいは不良。バルブ(ダイアフラム)がない。あるいは不良。

対応: ピストンリング、あるいはOリングを取付けてください。バルブ(ダイアフラム)を取付けてください。





【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、薬液消毒してください。
- ◆金属製ペダルを洗浄器で洗浄しないでください。洗剤が表面を酸化します。

**【保管方法及び有効期間等】

保管環境温度 : -40~+70°C

保管環境湿度 : 10~100%(非結露)

耐用期間 : 本体10年 [自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

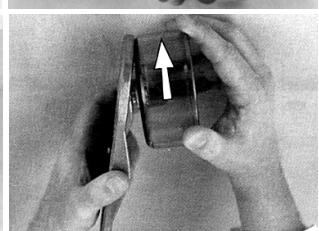
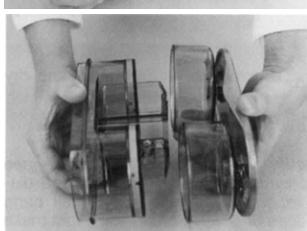
1.使用者による保守点検事項

<内容物の廃棄>

- 洗浄、消毒、滅菌前に下記の通り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。

<洗浄のための分解>

- ①マニホールドパイプを外してください。
- ②ポンプのケースからシリンドラ(2個)とペダルを外してください。
- ③ペダルを注意して回し、シリンドラから外してください。
- ④ピストンに付いているピストンリングとOリングを外してください。バルブ(ダイアフラム)は外さないでください。
- ⑤これで、パーツをより効果的に洗浄・消毒・滅菌できます。



<手洗い>

温水・洗剤でパーツを洗浄してください。充分に灌いで、洗剤が残っていないようにしてください。組立前にパーツを乾燥させてください。

<洗浄器を使用する場合>

医療機器・麻酔器具の洗浄用に作られた洗浄器を使ってください。麻酔器具を洗浄する時と同じ方法で洗浄してください。組立前に、パーツを元の温度まで戻し、乾燥させてください。

<オートクレーブ>

パーツは個別に121℃のオートクレーブにかけられます。

<煮沸消毒>

沸騰した熱湯に10分間、入れてください。組立前に、パーツを元の温度まで戻し、乾燥させてください。

<薬液消毒>

- ①記載の材質に適合した薬液を使用してください。使用薬剤の製造業者の指定に従ってください。薬剤の混合、消毒時間については特に注意してください。
- ②消毒後は、清潔な水で全てのパーツをよく灌ぎ、薬剤が残らないようにしてください。薬剤が残った場合、パーツの動きが悪くなったり、寿命が短くなります。

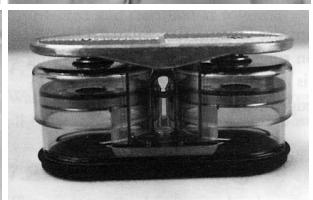
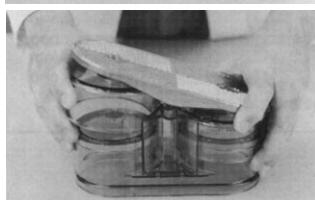
- ③組立前に、乾燥させてください。

<ガス滅菌>

ガス滅菌できません。表面(ポリカーボネイト製)が痛んだり、バルブ(ダイアフラム)が堅くなることがあります。

<再組立>

- ①全パーツに傷みの無いことを確認してください。
- ②ピストンリング、次にOリングを取付けてください。
- ③リングの接合部がポンプのケースの端にあるノッチに直接向かい合っていないことを確認してください。
- ④ペダルのフックの上にあるクロスピンを押し、さらに真ん中を押し、スプリングの上になるように位置させ、ペダルにシリンドラを取付けてください。
- ⑤シリンドラをポンプシャーシの上に載せ、初めに少しピストンを押してから、一気に取付けてください。
- ⑥ピストンリングが正しく取付けられていることを確認してください。
- ⑦マニホールドパイプをインレット口に押し込み、カバー(底)を取付けてください。
- ⑧最後にサクションチューブとチップを取り付けてください。

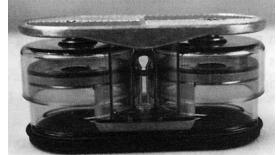


<機能点検>

- ①4つのバルブ(ダイアフラム)とマニホールドパイプがシリンドラと吸引容器に付いていることを確認してください。
- ②サクションチップの先を指で塞いでください。
- ③ペダルの一方を踏み込んでから手を離し、吸引が行われることを確認してください。
- ④再度、サクションチップの先を指で塞ぎ、ペダルを何度も踏み込み、吸引圧が手に加えられることを確認してください。
- ⑤ペダルを何度か踏み込んだ後、10秒待ってから、指を離します。エアーの流入音が聞こえることを点検してください。

2.業者による保守点検事項

ポンプは耐久性に優れ、定期点検は必要ありません。



【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)