

ハマサーボドレイン3000

【警告】

- AC電源は、必ず3P（接地端子付）コンセント商用電源（AC100V±10V）を使用すること。
- 電源コードを使用する場合は、付属の専用電源コード以外使用しないこと。
- AC運転をする時は、使用前に本体背面下部の主電源スイッチが必ずON位置であり、コントロールパネル作動電源表示ランプACの点灯を確認すること。
「主電源スイッチがOFF又は、本品と商用電源コンセントが専用電源コードで接続されていない状態でコントロールパネルの電源スイッチを長押しすると、電池運転で作動し、稼働時間が制限される。」
- 電池運転で使用する場合は、4時間以上の充電を行うこと。
- 電池運転中は「電圧低下」警報を常に監視すること。
- 電池の寿命（約2年間又は、500回の充放電）に注意し保守交換をすること。
- 本品使用開始時及び巡回時には、定期的に排液バッグ（ハマ排液バッグHBシリーズ）内の排液量を監視し、排液が排液バッグの容量を越え本品へ流入させないようにすること。
「本品内へ排液が流入すると内部が汚染され、感染菌等が内部に残存する恐れがある。」
- 本品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生させる機器、及び電気容量が大きい機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。又、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
「本品が誤動作する恐れがある。」

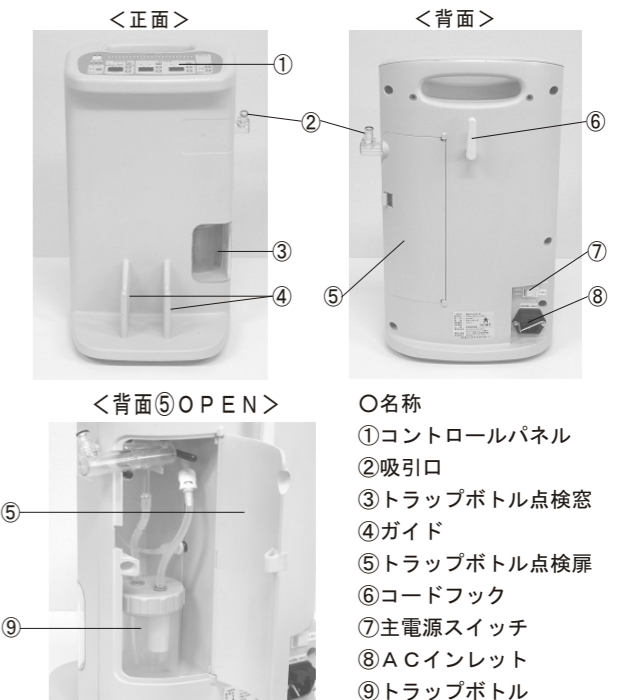
**

【禁忌・禁止】

- 本品内部に水分や 排液を浸入させる。
「電子回路の正常動作を妨げる恐れがある。」
- 本品を使用目的以外に使用する。
- ドレインチューブやコネクティングチューブをたるんだり、キンク状態で使用する。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
- ドレインチューブやコネクティングチューブに排液が部分的に溜まった状態で使用する。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」
- 過度の電磁波妨害が存在する環境で使用する。
「携帯電話、コンピュータなどにより誤動作を起こす恐れがある。」
- 本品は、放射線機器・MRIの管理区域及び高圧酸素療法室内で使用すること。
「本品の設計は、これらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘引する恐れがある。」
- 本品は可燃ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用する。
「爆発や発火の恐れがある。」
- 本品を床に落下・転倒し衝撃が加わった以後にも継続使用する。
「本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している恐れがあるため、点検が必要である」
- 本品に指定品の排液バッグ（ハマ排液バッグHBシリーズ）以外を用い使用する。
「吸引精度や警報機能が保証できない。」
- 指定品の排液バッグ（ハマ排液バッグHBシリーズ）を再使用する。
「再使用すると排液用コネクタ一部の劣化等による空気漏れなどが生じます。また感染症発生の恐れがある。」
- 指定品の排液バッグ（ハマ排液バッグHBシリーズ）を用いて設備配管による吸引を行う。
「排液バッグの破損、想定外事故の恐れがある。」

※【形状・構造及び原理等】

〔本体〕



- 名称
- ①コントロールパネル
 - ②吸引口
 - ③トラップボトル点検窓
 - ④ガイド
 - ⑤トラップボトル点検扉
 - ⑥コードフック
 - ⑦主電源スイッチ
 - ⑧ACインレット
 - ⑨トラップボトル

<外形寸法及び重量>

外形寸法 : 230×400×240mm（幅×高さ×奥行き）
重量 : 約2.9kg

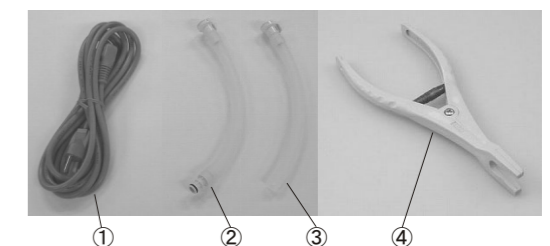
<電気的定格>

定格電圧 : AC100V±10V/50/60Hz
電池電源 : DC12V 充電式ニカド電池
消費電力 : 30VA+50%以下
充電時間 : 約4時間

<機器の分類>

- 1. 外部電源
 - ・保護の形式による分類 : クラス I 機器
 - ・保護の程度による装着部の分類 : B形装着部
- 2. 内部電源
 - ・保護の形式による分類 : 内部電源機器

<付属品>



○名称及び数量

- ① 専用電源コード (3P) 1本
- ② 接続チューブ3000 (CN-3000C) 1本
◎適応する排液バッグ : ハマ排液バッグHB-1000C, HB-1800C
- ③ 接続チューブ3000 (CN-3000T) 1本
◎適応する排液バッグ : ハマ排液バッグHB-1000, HB-1800
- ④ チューブ離脱鉗子 (SD-RMV) 1本
◎付属品④をハマ排液バッグ(HB-1000,HB-1800)の「吸引器用コネクタ」より分離する時に使用する専用の離脱鉗子
*再使用可能な接続チューブ3000については、接続チューブ3000の添付文書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<動作原理>

吸引ポンプ、圧力センサー、CPUコントロール回路、コントロールパネル、吸引回路、電源等により構成される。吸引回路は、コネクティングチューブと排液バックで構成されている。本体と排液バック間を付属品の接続チューブで接続する。患者創傷部に留置されたカテーテル等と排液バック間をコネクティングチューブで接続する。各チューブ接続により患者創傷部～吸引回路～本体間が連結される。本品のコントロールパネルを操作し、患者より排液を吸引する吸引圧を設定する。吸引ポンプが作動すると、吸引回路の空気を吸引する。同時にカテーテルを介した排液が吸引され、排液のみがポンプ手前に置かれた排液バックに落下し回収される。従って、吸引ポンプは常に空気のみを連続的に吸引することになる。吸引回路の圧力は圧力センサーによって連続測定され、設定圧になるよう吸引ポンプはCPUコントロール回路により自動制御される。消化器モードの場合は吸引時間と休止時間を設定することにより、間欠吸引ができる。本品の制御、各種アラームの発生等はCPUコントロール回路によって行われる。本品は商用電源で動作する。また、内蔵の充電式ニカド電池でも動作する。本品を商用電源で使用し、停電等により電源が切断された場合や電源プラグを抜いた場合は自動的に電池運転になる。内蔵の充電式ニカド電池は商用電源で使用中に充電される。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は、主に開胸手術後の胸腔低圧持続吸引と消化器内の吸引に使用される。

【品目仕様】

- 吸引圧設定
 - 胸腔モード：
-3～24 cmH₂O (設定：1 cmH₂O 毎)
 - 消化器モード：
-3～99 cmH₂O (設定：1 cmH₂O 毎)
- 間欠吸引時間設定
 - 吸引時間：
1～99秒又は1～99分 (設定：1秒又は1分毎)
 - 休止時間：
1～99秒又は1～99分 (設定：1秒又は1分毎)
- 吸引圧表示
 - 胸腔モード：
-3～24 cmH₂O まで-1 cmH₂O 毎のバーグラフ表示
 - 消化器モード：
-3～99 cmH₂O まで-5 cmH₂O 毎のバーグラフ表示
- アラーム
 - リーク：
胸腔モードで、吸引圧が設定吸引圧の50%以下になった状態が10秒以上続いた場合にアラーム音とランプ表示。
 - 過剰陰圧：
吸引圧が設定吸引圧の150%以上になった状態が10秒以上続いた場合にランプ表示。
 - 電圧低下：
電池運転のとき電池の電圧低下をアラーム音とランプ表示。
- 安全性に関する項目
本品は、下記の規格に適合する。
 - JIS T 0601-1-1 1999：
医用電気機器-第1部：安全性に関する一般的要求事項
 - JIS T 0601-1-2 2002：
医用電気機器-第1部：安全性に関する一般的要求事項-第2節：副通則-電磁両立性-要求事項及び試験
- アラーム
リーク：
胸腔モードで、吸引圧が設定圧の50%以下になった状態が10秒以上続いた場合にアラーム音とランプで表示する。
過剰陰圧：
吸引圧が設定圧の150%以上になった状態が10秒以上続いた場合にランプで表示する。
電圧低下：
電池運転のとき電池電圧低下をアラーム音とランプで表示する。
- ロックランプ/解除ランプ
：各設定ボタンがロックされているか解除されているかを示す。解除状態でボタンの操作がないと、10秒後に自動ロックされる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法及び使用方法については本体付属の取扱説明書を参照のこと。

- 準備
 - 本体背面下部のACインレットへ専用電源コードのコードコネクタを確実に接続する。
 - 専用電源コードの電源プラグを商用電源のコンセントへ確実に接続する。
 - 本体背面下部の主電源スイッチをONにする。
 - コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をONにする。(内蔵バッテリーの充電が開始されます)

- 吸引圧のバーグラフが最小値から最大値まで点灯し消灯することを確認する。
- 表示ランプ類が点灯した後、消灯することを確認する。
- コントロールパネルのランプ点灯とバージョン番号を確認する。
- 排液バックに滅菌蒸留水によるウォーターシールを行う。
- 本体へ排液バックをセットする。
- 排液バックにコネクティングチューブを接続しチューブ鉗子などでクランプする。
- 排液バックと本体間を接続チューブで接続する。
 - 排液バックの「ウォーターシールの仕方」、「リークの無いことの確認」などの使用方法の詳細は、ハマ排液バックの添付文書を参照のこと。

2. 操作方法

2-1 操作方法：胸腔モード

- <吸引方法は連続吸引のみ>
- 患者創傷部に留置されたカテーテル等とクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
 - 設定変更ボタンを押してロックを解除する。
 - 吸引圧設定ボタン増(▲)を押して徐々に設定圧を上げると吸引を開始する。設定圧を下げる場合は(▼)を押す。
 - 吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることを確認する。
 - クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。

2-2 操作方法：消化器モード

- <吸引方法には連続吸引と間欠吸引の2種がある。>
- 患者創傷部に留置されたカテーテル等とクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
 - 設定変更ボタンを押してロックを解除する。
 - モード変更ボタンを押して消化器モードにする。
 - 連続吸引の場合は(9)へ進み、間欠吸引の場合は、次の(5)へ進む。
 - 吸引時間単位変更ボタンを押して「秒」又は「分」のいずれかを選択する。
 - 吸引時間の▲▼ボタンを押して吸引時間を設定する。
 - 休止時間単位変更ボタンを押して「秒」又は「分」のいずれかを選択する。
 - 休止時間の▲▼ボタンを押して休止時間を設定する。
 - 吸引圧が設定吸引圧に達していることを確認する。
 - クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。

2-3 操作方法(終了)

- 患者創傷部に留置しているカテーテル等に接続されたコネクティングチューブをクランプする。
- コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をOFFにする。
- 本体背面の主電源スイッチをオフにする。
- 排液バックからコネクティングチューブを取り外す。
- 排液バックから接続チューブを取り外す。
- 排液バックを垂直方向へ引き上げ、本体から取り外す。
- 本体から接続チューブを取り外す。

2-4 操作方法(アラーム音)

- 一時消音
リークアラームが発生中に一時消音ボタンを押すとアラーム音が20秒間消音する。
- 消音
①リークアラームが発生中に、設定変更ボタンを押すとロック解除される。消音ボタンを押しリークランプが点灯から点滅になるとアラーム音が消音する。
②消音解除は、同様に設定変更ボタンを押し消音ボタンを押すと消音機能は解除される。

3. 使用後の処置

- 本体外装の清掃は柔らかい布、ガーゼ等を使用すること。
- トラップボトルと接続されたチューブの汚染がないか確認すること。
吸引回路に異常(排液吸引、変形、変色、破損等)が確認された場合は、異常部品を交換すること。
- 吸引口・ガイドなどの破損がないか確認すること。
破損等が確認された場合は、異常部品を交換すること。

4. 保管方法

使用後の処置後、本添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の2.保管条件で保管すること。

○補足説明

- 電池運転開始時のアラーム音について
 - 専用電源コードプラグを商用電源コンセントから外し、主電源スイッチOFF状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
 - 専用電源コードプラグを商用電源コンセントへ接続し、主電源スイッチOFF状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
 - 専用電源コードプラグを商用電源コンセントから外し、主電源スイッチON状態でコントロールパネルの電源スイッチを入れた時は、電池運転となり10秒間の連続アラーム音が鳴る。
 - AC運転中に商用電源コンセントから専用電源コードプラグを外した時は、電池運転となり断続したアラーム音が3回鳴る。
 - AC運転中に主電源スイッチをONからOFFにした時は、電池運転となり断続したアラーム音が3回鳴る。
- 電池運転を意図しない場合に電池運転のアラーム音が鳴った時の確認事項
確認事項は、次頁を参照のこと。

- 本体のAC電源インレット部へ専用電源コードのコードコネクタを接続していること。
- 専用電源コードのACプラグが商用電源コンセントへ接続していること。
- 主電源スイッチがONであること。

【使用上の注意】

- 本品は医家向け品である。
- 本品の設定や使用に係る全ては、医師の指示に従うこと。
 - 吸引モードの選択
 - 吸引圧の設定
 - 間欠吸引する時の吸引時間設定及び休止時間設定
 - 本品-排液バック-コネクティングチューブ～患者間の接続
 - 本品の設置場所

●使用する前にトラップボトルを引き出し、トラップボトル内部やトラップボトルに接続されているチューブに排液による変色や汚濁または汚物の付着がないことを確認し、異常が確認された場合は、使用を中止し点検すること。
「排液がポンプ内部に入り込み、正常な吸引機能が得られない恐れがある。」

●使用前に、内部のチューブ回路に折れ曲り(キック)がないことを確認すること。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」

●本品を使用する時は、必ず排液バックのウォーターシールを行うこと。

「正常な動作が得られない恐れがある。」
●本品には、付属の専用電源コード以外使用しないこと。
●専用電源コードを抜き差しする場合は、電源コードの電源プラグを持ち行うこと。

●本品は、商用電源100V±10V・50/60Hzで使用すること。
「過剰電圧や低電圧では作動異常や故障の原因となる。」
●電源ヒューズが切れた時は使用を中止し、業者による保守点検に出すこと。

「正常な動作が得られない恐れがある。」
●本品は、患者より低い位置に置き使用すること。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」

●本品は、安全を確保出来る場所に置き使用すること。
「ベッドの下等に置くと蹴ったり、倒したりする恐れがある。」

●●次の場合では、リークアラームが発生しないことがある。

〔胸腔モード〕
-細径カテーテル及びチューブの使用
-低い吸引圧設定での吸引
-上記の組み合わせ
「カテーテル及びチューブの内径と長さの影響で、先端を開放し吸引しても十分な流量が流れないことで吸引圧が低下しない場合は、リークアラームが発性しないことがある。」

-カテーテル及びチューブの詰まり
「リークが発生していても吸引圧が低下しない場合は、リークアラームは発性しない。」

-カテーテルの抜去や脱落
「リークアラームは仕様を設定した条件でのみ発生するので、リークアラーム発性の仕様を確認すること。」
(本書【品目仕様】4.アラーム(1)リークの項を参照のこと。)

●●使用前にリークアラームの発生を確認すること。

〔胸腔モード〕

- 使用するカテーテル・コネクティングチューブと排液バックを接続し、カテーテルの先端を開放する。
- 使用する吸引圧で吸引した時、リークアラームが発生するかを確認する。

- リークアラームが発生しないカテーテル・コネクティングチューブを組み合わせで使用する場合は、リークアラームが発生しないことを認識して使用すること。

●使用時は、定期的にドレインチューブ・コネクティングチューブを監視しルートの閉塞防止を行うこと。
「排液が血性で凝血塊やフィブリン塊が生じた時は、チューブを閉塞する恐れがある。」
「感染により排液の粘稠性が高く浮遊物が多くなる時は、チューブを閉塞する恐れがある。」

●使用中、排液をオーバーフローさせないよう監視すること。
「排液をオーバーフローさせると器械内部が排液により汚染され、感染菌等が内部に残存する恐れがある。」

●オーバーフローさせた場合は、院内基準に従った感染防護措置後、本体背面のトラップボトル点検扉を開き吸引回路の状態を確認し汚染された吸引回路を交換すること。
「正常な吸引機能が得られない恐れがある。」

●排液バックは垂直に引き抜くこと。
「ガイドに無理な力が加わると折れたり、器械本体破損の原因となる。」

●本品の動作を停止させる場合は、コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をOFFにすること。
「電源がONのまま専用電源コードを抜いても、内蔵の充電

式ニカド電池から電源が供給され電池運転となり、本品の動作は停止しない。」

●排液バックから、排液をオーバーフローさせ本体内に吸引させた場合は、接続チューブと吸引回路ユニットを新品、若しくは洗浄済み品と交換すること。
吸引回路ユニットの交換は、取扱説明書を参照し実施すること。

●正常使用後に接続チューブ並びに、吸引回路ユニットの洗浄を推奨します。

洗浄方法は、保守マニュアルを参照し実施すること。

●洗浄後は、本品内部のチューブ回路に折れ曲り(キック)がないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 使用条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：10～90%
気圧：700 hPa～1060 hPa
- 保管条件
周囲温度：10～50℃
相対湿度：10～90%
気圧：700 hPa～1060 hPa
- 耐用期間 6年(当社データによる自己認証)
- 貯蔵方法及び有効期間
貯蔵方法及び有効期間はともに設定されていない

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項(使用前)
●本体外装を清掃すること。
●本体の外装やガイド等に傷、変形、変色、破損がないことを確認すること。
●本体内部の吸引回路ユニットに汚染がないことを確認すること。

●吸引回路ユニットに異常(排液吸引、変形、変色、破損等)が確認された場合は、吸引回路ユニット全て又は異常部品を交換すること。
●本品内部のチューブ回路に折れ曲り(キック)がないことを確認すること。
●専用電源コードを清掃すること。
●専用電源コードに傷、変形、変色、破損がないことを確認すること。

●電源オン後、吸引圧のバーグラフが最小値から最大値まで点灯することを確認すること。

●表示ランプ類の点灯を確認すること。

2. 業者による保守点検事項(1年毎)

点検内容(概略)
●本体外装の点検。
●本体内部の点検。
●専用電源コードの点検。
●電池動作の点検。
●吸引圧の点検。
点検については、当社担当者までご相談下さい。

【包装】

1台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

株式会社イノメディックス 販売促進グループ
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-815-7070

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所】

[製造販売業者]
株式会社イノメディックス
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-822-7661

[製造業者]
株式会社イノメディックス
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-822-7661