** 2017年 11月(第4版 新記載要領に基づく改訂)
＊ 2015年 11月(第3版)

認証番号 226AHBZX00002000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式吸引器 36777000

特定保守管理医療機器

# TAFスマート (TAF-2000DSP)

**【警告】**

1. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、使用前に清拭・滅菌又は消毒を行うこと。
   [本製品は未滅菌で出荷されます。]
2. 吸引物のオーバーフローを絶対にさせないこと。
   そのために、吸引瓶内の吸引物の量を常に監視すること。
   [吸引ポンプや配管回路が吸引物で汚染され、故障や院内感染のおそれがあります。]
3. 吸引キャニスタ、安全瓶及びカテーテルホルダーは、洗浄後必ず滅菌又は消毒すること。
   [感染するおそれがあります。]
4. 吸引バッグは、使用後24時間以内に交換すること。
   [ミスト状になった吸引物や水分などにより、疎水性の逆流防止フィルタが作用し、十分な吸引ができなくなることがあります。]

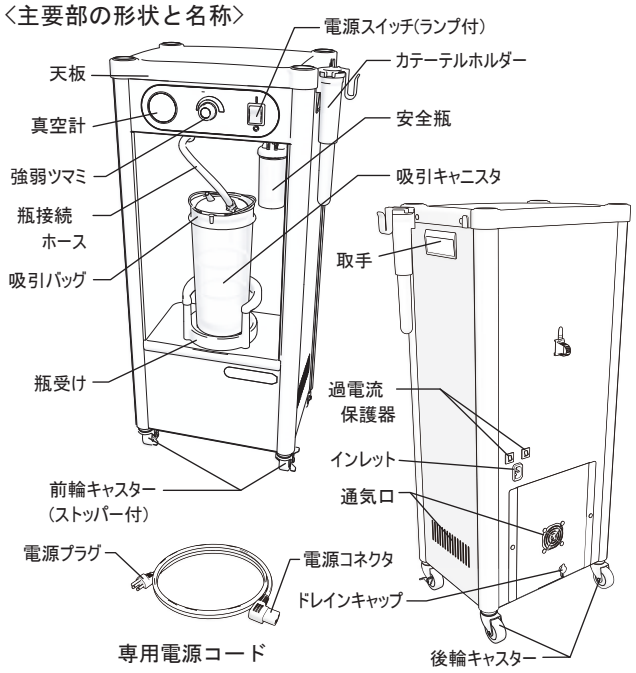
**【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

1. 採血用には絶対に使用しないこと。
2. 食品、薬品などには使用しないこと。
3. 可燃性ガス雰囲気内で使用しないこと。
   [火災やけがのおそれがあります。]
4. 吸引キャニスタ内に陰圧が残っている状態で吸引スイッチを押し吸引ポンプを作動させないこと。
   真空計の針が『0』を指していることを確認すること。
   [正常に作動しないおそれがあります。]
5. 吸引キャニスタは傾けないこと。
   [傾けると、吸引バッグの使用可能時間が短くなり、内容量の誤指示の原因となることがあります。]
6. 吸引バッグ、吸引ホースはディスポーザブル製品です。再使用しないこと。
7. 別売のPTFEフィルターUNITは、ディスポーザブル製品です。寿命の尽きたPTFEフィルターUNITを絶対に再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈主要部の形状と名称〉




〈仕様〉

外形寸法：幅約368mm × 奥行き約288mm × 高さ約859mm
(突起物除く)
本体質量：約23kg(本体のみ)

〈電気的定格〉

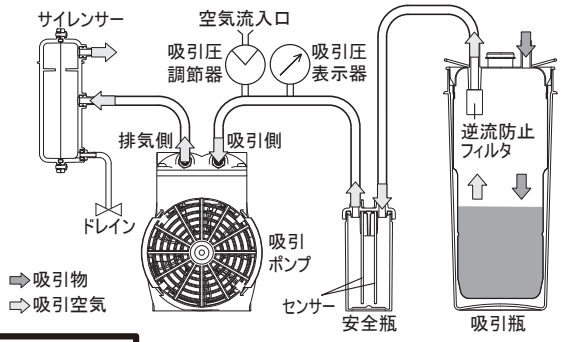
| | |
|---|---|
| 定格電源 | 電圧：交流100V, 周波数：50Hz － 60Hz |
| 定格電力 | 3.75A±10%/1.90A±10% (50Hz/60Hz) |
| 電撃に対する保護の形式 | クラスⅠ機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | B形装着部 |
| 電磁両立性規格(EMC) | 本製品はEMC規格『JIS T0601-1-2:2012』に適合しています。 |

〈構成〉

| 構成品／付属品(構成部品名) | 材質／規格 | 個数 |
|---|---|---|
| 本体 | 冷間圧延鋼板 | 1台 |
| ├ VacSaxディスポ吸引システム | ポリカーボネート | 1個 |
| ├ 瓶接続ホース | ポリ塩化ビニル | 1本 |
| └ 安全瓶 | ポリカーボネート | 1個 |
| 専用電源コード | 一般電気部品 | 1本 |
| 吸引ホース | ポリ塩化ビニル | 1個 |
| カテーテルホルダー | ポリメチルペンテン | 1本 |
| 別売品 | 材質／規格 | |
| 金属トレー | ステンレス鋼 | |
| PTFEフィルターUNIT | ポリテトラフルオロエチレン | |

〈動作原理〉

吸引ポンプが作動すると安全瓶・吸引瓶の中が陰圧になり吸引瓶の患者口(PATIENT)に接続した吸引ホース、カテーテル等から、必要な吸引を可能にする。
吸引圧調節器には、吸引回路以外からの空気を吸引することができる空気流入口があり、吸引回路以外から吸引する空気量を調節してカテーテル等からの吸引量(安全瓶・吸引瓶内の陰圧)を加減する。
安全装置として、吸引瓶内の吸引物が一定量を超えた場合は、吸引バッグ頭部に取り付けてある逆流防止フィルタが吸引回路を遮断するオーバーフロー防止装置を備える。万一、吸引物が逆流防止フィルタを超えてしまった場合、安全瓶に一時貯留される。安全瓶内にはセンサーが装備されていて、貯留された吸引物を感知すると吸引ポンプを停止させる。これらの安全装置により、吸引圧調節器や吸引ポンプ内に吸引物が到達することを防ぐ。




取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】
外科、内科、耳鼻科、整形外科等の各種手術において、血液、膿汁、浸出液、洗浄液等の吸引に使用する。また、医療施設及び在宅における処置のために、口腔、気道内からの痰汁、膿汁、その他の分泌物や、出血した血液等を吸引する。

【使用方法等】
〈使用環境〉
使用環境温湿度：+5℃から+35℃ 30%RHから75%RH
（ただし結露なきこと）

〈使用方法〉
1.吸引の準備
① 水平で安定した場所に置きます。
② 電源コネクターをインレットに差し込みます。
③ 電源プラグをコンセントに差し込みます。
④ 吸引ホース先端を吸引バッグの患者口(PATIENT)に直に接続します。
⑤ 吸引ホースの反対側にカテーテル等(本器には含まれません)を接続します。
⑥ 電源スイッチを＜I＞にし、吸引ポンプを作動させます。電源スイッチのランプ(緑) が点灯します。
⑦ カテーテルを折り曲げ、吸引圧を上げます。
⑧ 真空計の目盛りを見ながら、強弱ツマミを回し必要な圧力(医師の指示した圧力)に調節します。
⑨ 折り曲げていたカテーテルをゆっくり離し、静かに吸引圧を開放します。
⑩ 電源スイッチを＜〇＞にし、吸引ポンプを停止します。電源スイッチのランプ(緑) が消灯します。

2.吸引する
※吸引中は感染防止のために、ディスポーザブル手袋などの装着を推奨します。
① 電源スイッチを＜I＞にし、吸引ポンプを作動させます。
② カテーテルの先端を清潔な常水若しくは精製水などにつけ、通水します。
③ カテーテルの先端を口腔、咽頭、鼻腔など患者の患部に挿入し、吸引を開始します。
④ 吸引終了後は、カテーテルの先端を清潔な常水若しくは精製水などにつけ、通水してください。
⑤ 電源スイッチを＜〇＞にし、吸引ポンプを停止します。

3.吸引物の捨て方
① 吸引口コネクタを吸引口(VACUUM)から取り外します。
② 吸引ホースを患者口(PATIENT)から外します。
③ 吸引バッグについているキャップを患者口(PATIENT)に取り付けます。
④ 吸引キャニスタを本体から取り外します。
⑤ 吸引バッグのハンドルを使って吸引キャニスタから吸引バッグを慎重に引き上げます。
⑥ 吸引バッグ及び吸引ホースを廃棄します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1.吸引バッグは使用前にチェックして、吸引バッグ頭部が硬く、脆くなった場合は交換すること。
2.吸引バッグは吸引キャニスタに確実にセットすること。
[必要な吸引圧が得られなくなることがあります。]
3.吸引口コネクタは、ねじ込むようにして吸引バッグの吸引口(VACUUM)に確実に接続すること。
[必要な吸引圧が得られなくなることがあります。]
4.吸引ホースが折れ曲がらないように注意すること。
5.吸引キャニスタを落としたり、ぶつけたりしないこと。また、割れやキズ、カケがある吸引キャニスタを使用しないこと。
[破損し、けがのおそれがあります。]
6.吸引キャニスタなどの洗浄は、スポンジや柔らかい布を使用すること。
[吸引キャニスタに傷がつくと、破損しやすくなります。]
7.センサー棒の洗浄を行うこと。
[センサー棒が汚れた状態で使用すると、吸引ポンプ内への吸い込みの原因になります。]
8.本製品の付属品、及び本製品の別売品以外は使用しないこと。
[正常に動作せず、症状が悪化するおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）

〈耐用期間〉
常温、常湿で1日計60分間吸引するという条件で以下のとおりです。
適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限ります。
本体　7年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.吸引キャニスタなどの消耗品は、機器の作動に支障をきたす前に交換してください。
2.使用前に必ず本体が正常かつ安全に動作することを確認すること。
3.日常点検及び、保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
4.週に1回程度、ドレインからの水抜きを行ってください。詳しい排水方法については、取扱説明書『ドレイン(水抜き)のしかた』の項をご参照ください。

〈業者による保守・点検〉
・1年に1度は専門業者による年次点検、整備を必ず行うこと。
[性能や安全性を維持できなくなります。]

〈洗浄・消毒について〉
注意：詳しい洗浄・消毒方法に関しては、取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。
注意：VacSaxディスポ吸引システムの吸引キャニスタに関する洗浄・消毒・滅菌の方法については、付属の添付文書をご参照ください。
1.使用後は、吸引キャニスタ、安全瓶、カテーテルホルダの洗浄・消毒を行ってください。
2.洗浄・消毒又は滅菌した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染の原因になります。]

＊【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：株式会社 興伸工業
電話番号　：048-781-8800