

機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器、一般の名称：電動式低圧吸引器（34860020）

Thopaz+吸引器

【禁忌・禁止】

・本器は、吸引圧-10kPa、空気流量 5L/分以上での使用はできない。[患者に損傷を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理】

<構成>

本体

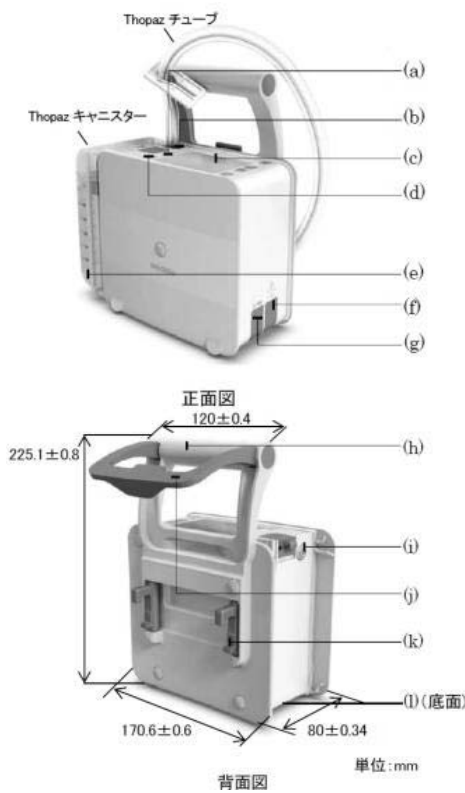
ドッキングステーション（別売品）

ドッキングステーションアダプター（別売品）

電源アダプター

ThopEASY+

本体



重量: 1.0kg±10%

ドッキングステーション
アダプター（別売品）

電源アダプター



ドッキングステーション（別売品）



ThopEASY+



各部の機能及び動作

| 番号 | 名称 | 機能・動作 |
|-----|-----------------------|---|
| (a) | 光センサー | 周囲の照明状況に応じて、ディスプレイの明るさを調整する。 |
| (b) | 吸引ポート | チューブセットとの接続口。 |
| (c) | 液晶ディスプレイ | 測定結果等の表示を行う。 |
| (d) | 解除ボタン | 固定されたキャニスターを本体から取り外すためのボタン。 |
| (e) | キャニスター (本申請には含まない) | プラスチック製の排液容器。 |
| (f) | USB ポート | データ転送用の USB 接続口。 USB ケーブルを接続し、PC へのデータ転送を行う。 |
| (g) | 電源アダプターポート | 電源アダプターの本体側への差し込み口。 |
| (h) | ハンドル | 携帯用取手。 |
| (i) | シール付き吸引ポート | キャニスターとの接続口。 |
| (j) | ベッドホルダー | 本体吸引器をベッドの枠などに架ける。 |
| (k) | レールホルダー | 本体吸引器を病室の手すりなどに架ける。 |
| (l) | 接続端子(メス) | ドッキングステーションの接続端子と接触する部分。 |

機器の分類

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス II 機器 充電式バッテリー使用時: 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | CF 形装着部 |
| 防塵・防水の程度による分類 | IP33 |
| 作動(運転)モードによる分類 | 連続作動(運転)機器 |

電氣的定格

| | |
|------|-------------------------------------|
| 定格電圧 | AC100V-AC240V 充電式バッテリー使用時: DC12V |
| *周波数 | 50Hz-60Hz |
| 電源入力 | 20W |

<作動原理>

本器は、交流、内部電池を電源として、電動式モーターポンプにより低陰圧の吸引を発生して、患者の胸腔からチューブを介して体液を持続的に吸引し、キャニスター（排液容器）に貯留する。本器は、吸引するためのモーターポンプ、排気弁、充電可能なバッテリー、吸引圧センサーなどを内蔵する。本器に直接電源アダプターを接続して充電することができる。また、ドッキングステーションと呼ばれる専用台があり、専用台に電源アダプターを接続し、本器を搭載して充電することもできる。充電中も本器を使用することができる。充電されたバッテリーは最低4時間の作動が可能となる。液晶ディスプレイには、吸引圧、吸引流量、吸引時間、排液量などのデータがデジタル表示、グラフ表示される、またその経時的データは内蔵のメモリに蓄積される。さらに、USB ケーブルを介して本体と PC を接続することでデータを転送することができる。警告・警報などは視覚的、聴覚的に行われ、その対応が表示される。

【使用目的又は効果】

本器は、液体、気体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置である。ドレナージの目的で胸腔に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する。血液、体液、気体の吸引に用いられる。

【使用方法】

<使用準備>

【一般的注意】

- ・Thopaz+ 吸引器の添付文書、取扱説明書を熟読しキャニスター及びチューブセットを本体に取付けること。
 - ・使用の際、キャニスター及びチューブセットの添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に守って使用すること。
 - ・キャニスター及びチューブセットは滅菌品であり、一回限りの使用で再使用しないこと。
- ① 本体吸引器に包装から取り出したチューブセットを取り付ける。
 - ② チューブセットを本体吸引器に取付け後、キャニスターを本体吸引器の底部にはめ込む。
 - ③ キャニスターを本体吸引器上部の開口に合わせて差しこみ、クリック音が聞こえることを確認する。

*2Lのキャニスターを取り付けるときは、ドッキングステーションアダプターを必ず先にドッキングステーションに取り付けること。

<使用方法>

- ① 本体吸引器の電源ボタンを押すと、本体がセルフテストを開始し、治療のための操作が始まる。注意事項：本器を患者に接続する前に、電源ボタンを押すこと。
- ② セルフテストが成功しない場合、液晶ディスプレイに表示されるトラブルシューティングの指示事項に従うこと。
- ③ 新規患者ですか？ はい/いいえ
- ④ 「はい」を押すと新規の治療番号を出力します。（新規患者の場合）
- ⑤ 「いいえ」を押すと治療番号は変わらず、グラフ表示も変わりません。（同一患者で継続治療の場合）
- ⑥ 注意事項：治療番号は、パソコンにデータを移行する場合、必要となります。
- ⑦ ディスプレー上に表示されているキャニスターサイズが実際に取り付けられているキャニスターサイズと一致していることを確認する。
- ⑧ 患者コネクタを親指で塞いだ状態で、患者チューブが閉塞またはねじれていないことを確認する。
- ⑨ 「on」を押すと、吸引圧力が発生する。

吸引流量の確認

| 表示 | 機能 | 対処方法 |
|---------|--------------------|---|
| 流量低下: | Thopaz+吸引器が使用可能です。 | |
| 流量低下せず: | システムにリークあり。 | チューブの接続を確認する。キャニスターとチューブのいずれかを交換するか、双方とも交換する。 |

- 「スタンバイボタン」を押すとスタンバイモードとなる。（3秒以上押すこと。）
- スタンバイモードでは、出荷時の設定での使用が可能となる。

【カテーテルの患者への装着】

- ① 再度、(1)の操作を実行。本体吸引器の電源ボタンを押すと、本体がセルフテストを開始し、治療のための操作が開始される。
- ② 再度、(2)の操作、新規患者ですか？ はい/いいえ
- ③ 「on」を押すと、吸引圧力が発生する。

【治療経過観察】

メインディスプレイ

基本ディスプレイと応用ディスプレイの2種類のディスプレイがある。

・基本ディスプレイ

左側に現在のエアリーク量（mL/分）、右側に総排液量（mL）が表示される。

・応用ディスプレイ

左側に現在のエアリーク量（mL/分）と過去12時間のエアリーク量（100mL/分）の履歴、右側に総排液量（mL）と※排液パラメーター（mL）×2つが表示される。

※排液パラメーター：排液設定1及び排液設定2を指す。【各種設定変更】を参照のこと。

履歴

エアリーク履歴と排液履歴をグラフ表示する。

・エアリーク履歴

エアリーク履歴/選択ボタンを押す。

3種類のエアリーク履歴グラフ（24h/1000mL/分、24h/100mL/分、72h/オートスケール）およびカテーテルチェックが利用可能

・排液履歴

排液履歴/選択ボタンを押す。

3種類の排液履歴グラフ（6h/オートスケール、24h/100mL、72h/オートスケール）が利用可能

カテーテルチェック

カテーテルチェックは患者カテーテル（ドレイン）が胸腔内にある場合のみ機能する。

エアリーク量が0mL/分の場合のみ、カテーテルチェックが有効になる。

エアリーク量が0mL/分のとき、吸気▲と呼気▼の圧力差が0.3kPa以上である場合、患者の呼吸周期を確認するもので、これにより、患者のカテーテル（ドレイン）が詰まっていないことを確認する。

エアリーク履歴/選択ボタンを押して、4/4頁までスクロールする。画面の指示に従う。

▲▼：患者カテーテルの閉塞なし

■：患者カテーテルの閉塞の可能性あり

<使用後の操作>

- ① 電源をオフにする
- ② チューブクランプを使って患者チューブをクランプする
- ③ 患者カテーテルをクランプする
- ④ 「スタンバイ」を3秒以上長押しすると、圧が切れる
- ⑤ 電源ボタンを押して電源をオフにする
- ⑥ キャニスターの固定を解除して取り外し、密閉キャップで密封する
- ⑦ 施設のガイドラインに従って、使用済キャニスターとチューブを廃棄する

【ThopEASY+を使用したコンピュータへのデータ転送】

本品を用いて患者の治療を行っていないことを確認し、本体と、ThopEASY+をインストールしたコンピュータをUSBケーブルで接続する。データ転送の説明書に従い、本体からコンピュータへデータ転送を行う。

【キャニスターの交換法】

● 液晶ディスプレイの警告表示に従いキャニスターを交換する。

- ① チューブクランプを使って、患者チューブをクランプする。
- ② 「スタンバイ」を3秒以上長押しして、スタンバイモードに切り替える。
- ③ 解除ボタンを押す。
- ④ キャニスターを取り外す。
- ⑤ 新しいキャニスターを包装から取り出す。
- ⑥ 新しいキャニスターを本体吸引器上部の開口に合わせて差しこみ、クリック音が聞こえることを確認する。
- ⑦ 液晶ディスプレイに表示されるキャニスターのサイズの一致を確認する。
- ⑧ 「オン」を押す。
- ⑨ エアリーク値の妥当性を確認する。
- ⑩ 使用済みのキャニスターを密閉キャップで密閉する。（凝固剤付きの場合）
- ⑪ 凝固剤チャンバーを押し、キャニスターを振り、内容物をゲル化させる。
- ⑫ 使用済キャニスターを施設のガイドラインに沿って廃棄する。

【作動中の設定圧の変更】

- 設定圧変更は、医師自身により、または医師の指示により行うこと。

設定圧の変更

- ① 「スタンバイ」と「応用」を同時に押す。
- ② 「エアリーク履歴/選択ボタン」または「排液履歴/選択ボタン」を押して圧を変更し、「OK」を押す。

受動的ドレナージモード

- ① 「受動的ドレナージ」を押す。
- ② 「OK」を押す。

このモードは、設定圧-0.8kPaに相当する。

【各種設定変更】

以下の設定を変更することが出来る。

| 設定 | 内容 |
|---------|---|
| 設定圧 | -0.1~-10.0kPaの範囲で0.1kPa刻みで変更可能 |
| 圧単位 | kPa、cmH ₂ O、mmHg、mbar から選択 |
| 測定圧 | 表示、非表示の選択（エアリーク履歴でのみ選択可能） |
| *排液時間 1 | 24 h / 12 h / 8 h / 4 h / OFF から選択可能（応用ディスプレイの場合のみ） |
| *排液時間 2 | 2h / 1 h / 0.5 h (30 分) / 0.25 h (15 分) / OFF から選択可能（応用ディスプレイの場合のみ） |
| 排液警報 | オフ/500mL/400mL/300mL/200mL/100mL/50mL から選択可能 |
| ディスプレイ | 基本および応用ディスプレイから選択 |
| *言語 | 英語の選択が可能 |

設定の変更方法

- 設定変更は、医師自身により、または医師の指示により行うこと。
- ① 本体の電源を入れ、スタンバイ状態にする。
- ② 「メニュー」を押す。
- ③ ▼を押して希望するパラメーターを選択する。
- ④ 希望するパラメーターを選択したら「OK」を押す。
- ⑤ ▼または▲を押して設定値を変更し「OK」を押す。
- ⑥ 「ホーム」を押して設定を終了する。

***<組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名 | 届出番号 | 製造販売業者 |
|---------------|------------------|---------------|
| Thopaz キャニスター | 22B1X00007MD002A | 日本コヴィディエン株式会社 |
| Thopaz チューブ | 22B1X00007MD001A | |

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ① 本体吸引器の代替器は常に準備されていること。
 - ② 本体吸引器は垂直に安定した状態で設置され使用すること。
 - ③ キャニスターの廃棄時には、「キャニスター交換法」に従って取りだし、シーリングキャップで開口部を必ず塞ぐこと。
 - ④ 安全管理のため、キャニスター交換は記録すること。
 - ⑤ 治療中は本体にUSBを接続しないこと。
 - ⑥ 本器は、患者がMRIの撮影中、影響下では使用しないこと。
 - ⑦ 排液をオーバーフローさせないこと。
 - ⑧ Thopaz+吸引器は、メデラ社が推奨するThopaz キャニスター、Thopaz チューブとのみ併用使用すること。専用品以外の器械器具との併用はできない。
 - ⑨ 2L キャニスターは携帯用ではない
 - ⑩ 目視確認により、排液量がキャニスターの目盛線の最大値を超えるような状況下では、キャニスター満水の警告がディスプレイに表示されなくとも、キャニスターを交換すること。
 - ⑪ ドッキングステーション（別売品）は消毒液等に浸漬したり消毒液等を直接噴霧したりしないこと。
 - ⑫ 小児患者の場合は、吸引圧を調整すること。[患者に損傷を与える可能性があるため。]
 - ⑬ 両側ドレナージを行う場合は、本器を1台で使用せず、2台で使用する。[作動不良などの可能性があるため。]
 - ⑭ 本体吸引器の家庭での使用では、視覚、聴覚障害のある患者への使用は推奨できません。[視覚、聴覚に依存する警報を感知できないため、作動不良などによる障害が起きる危険性があるため。]

2. 重要な基本的注意

吸引圧が適正であるか、定期的に確認をすること。

3. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）
・専用品以外の器械・器具

4. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象
・システムに漏れなどがある状態で使用を継続すると、患者に損傷を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存。
耐用期間：5年間（自社認証）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本器は、メンテナンスフリーの装置です。本体のスイッチをオンにするたび、セルフテストが実施され、内部の機能点検が行われます。
<本体の洗浄>

- ① 手を消毒し、使い捨て手袋と適切な保護具を装着してください。
 - ② 医療機器消毒用のアルコール消毒綿の製造販売業者の使用方法に従って、アルコール消毒綿で拭きます。
 - ③ 5分間、消毒が効くのを待ち、別のアルコール消毒綿で拭き上げます。
 - ④ 表面を最低5分間乾燥させます。
 - ⑤ 保護手袋を廃棄し、手を消毒してください。
- <定期チェック（年に1回）>
800mL キャニスターとチューブセットを本体に接続します。
チューブセットに真空計（別売品）を接続します。
選択ボタンを同時に押して、電源ボタンを押します。
安全テストが開始されるので、ディスプレイに表示される指示に従い、テストを行います。



使用者による保守点検事項

***特定の保守点検事項は定めていないが、日本コヴィディエン株式会社より提供されたマニュアルに沿って、年1回の定期チェックを実施することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

***日本コヴィディエン株式会社

***カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者：Medela AG

国名：スイス