

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器、一般的名称：電動式低圧吸引器 (34860020)

Thopaz+吸引器

【禁忌・禁止】

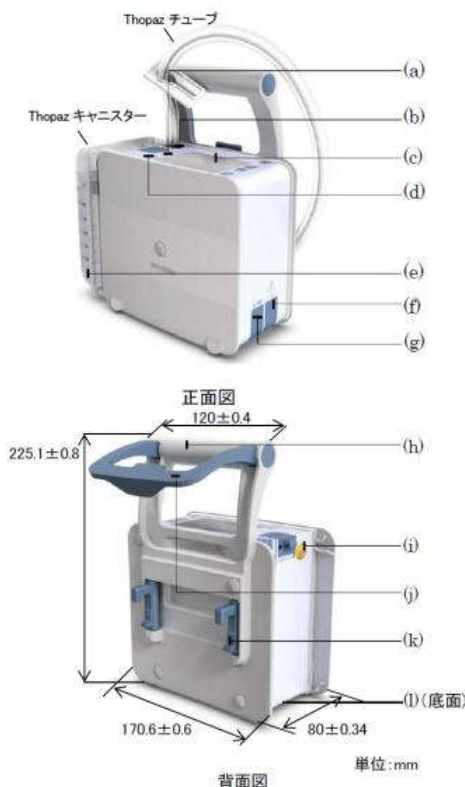
・ 本器は、吸引圧-10kPa、空気流量 5L/分以上での使用はできない。[患者に損傷を与える可能性があるため。]

【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



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

電気的定格

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	*カーディナルヘルス株式会社
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。]

**⑯ 施設のガイドラインに従って、定期的に患者を観察すること。

**⑯ ドレーンカテーテルと Thopaz チューブのコネクタの接続部を定期的に観察すること。[ドレーンカテーテルと Thopaz チューブのコネクタ接続部は外れや緩み、閉塞が発生しやすいため]

**⑰ 患者カテーテル（ドレーン）に接続されている場合、併用するドレーンの径、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により流路抵抗が高くなり、リーク警報が作動しないことがあるので注意すること。

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、カーディナルヘルス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：カーディナルヘルス株式会社

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