＊＊2009年2月25日（第3版）
＊2008年5月1日（第2版）

医療機器届出番号：27B1X00013000003

機械器具32　医療用吸引器
一般医療機器　真空吸引器（JMDNコード：36778000）

特定保守管理医療機器 クーデック® キューインポット

【禁忌・禁止】
•ライナーは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】**

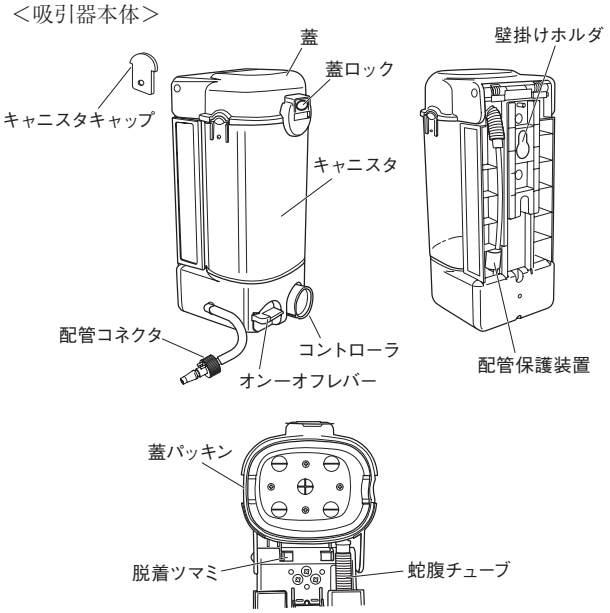
本製品は、医療機関の病棟、ICU、手術室などにおいて、医療ガス配管設備（JIS T 7101：1997）**に規定される配管設備を吸引源とし、唾液、血液、組織液などの体液が混入した排液を吸引、貯溜する非電動式吸引器である。

本製品は蓋部、キャニスタ部及びキャニスタホルダで構成される吸引器本体と、インレット、アウトレット、袋及び凝固剤から構成されるディスポーザブル廃液貯溜容器である**ライナーからなる。ライナーは凝固剤有りと凝固剤無しの2種類がある。患者側からの吸引ホースを接続するアダプタが前記ライナーに1箇所のみ存在し、吸引ホースの誤接続を防止できる構造となっている。

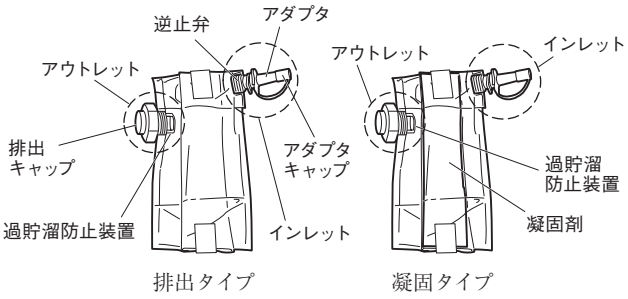
＜作動・動作原理＞

医療ガス配管設備JIS T 7101：1997より配管コネクタを介して吸引器本体内に導入された吸引圧力は、レギュレータにより圧力調整された後、キャニスタ内に導入される。キャニスタ内が減圧されることにより、ライナーの空気がアウトレットの過貯溜防止装置を介してキャニスタ内に排出される。ライナー内の空気がキャニスタ内に排出されることによりインレットに陰圧が生じ、吸引が可能になる。吸引した排液の量がライナーアウトレットの過貯溜防止装置に達すると、過貯溜防止装置を介したライナー内の空気のキャニスタ内への排出が停止し、インレットからの吸引も停止する。

＜吸引器本体＞



＜ライナー＞



【使用目的、効能又は効果】

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置である。

【品目仕様等】

＜性能＞
1. 吸引圧力調整範囲
　患者適用吸引圧力：0～－60kPa（緊急時最高吸引圧力－80kPa）
2. 真空指示器の精度
　設定圧力の±10％
3. 排液貯溜容量
　1000mL

【操作方法又は使用方法等】

＜凝固タイプのライナー使用時＞
1. 操作準備
　1）ライナーを吸引器本体のキャニスタに取り付ける。
　2）吸引器本体の蓋を閉め、密閉させる。
　3）ライナーの挟み込みが無いこと、蓋のロックが掛かっていることを確認する。
　4）コントローラを回し、吸引圧力を設定する。
　5）オン－オフレバーを左回転し、医療用ガス配管設備からの減圧を吸引器本体に導入する。
　6）アダプタキャップを外し、汎用の吸引ホースをライナーのアダプタに接続する。
2. 吸引ホース先端に吸引圧が発生していることを確認した後、吸引を行う。
3. 必要な吸引が終了後、オン－オフレバーを回転し、医療用ガス配管設備からの減圧を遮断する。
4. 吸引器本体の蓋を開け、ライナーを取り出す。
5. 排液が凝固したことを必ず確認し、ライナーを院内の規定に従い廃棄する。
6. ライナーは1回限りの使用なので、再使用できない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

COOPDECH®

＜排出タイプのライナー使用時＞
1～4の操作は凝固タイプのライナーと同様。
5. ライナーの排出キャップを取り外し、汚染に注意し、ライナー内の排液を院内の規定に従い排出する。
6. 排液排出後、ライナーを院内の規定に従い廃棄する。
7. ライナーは1回限りの使用なので、再使用できない。

※吸引圧力を調整するコントローラを右回転すると、－60kPaで回転ストッパーに当たり、停止する。しかし、その状態から更にコントローラを右回転することで、回転ストッパーを超えて約60°回転することができる。これは、吸引ホースが組織等で万一詰まった時に、その詰まりを除去するために緊急的に適用するための措置である。

【使用上の注意】**

1. 本製品の使用は適切な教育を受講後、行うこと。
2. 本製品を使用する前には、必ず表示事項及び取扱説明書を熟読し、その内容を理解した上で使用すること。
3. 本製品を設置する時には、次の事項に注意すること。
   1)水のかからない場所に設置すること。
   2)温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
   3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
4. 本製品を使用する前に次の事項に注意すること。
   1)吸引器本体及びライナー並びに各ホースや先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態等の点検を行い、本製品が正常に作動することを確認すること。
   2)ホース類の取り外しに際しては、無理な力を掛けないこと。
5. 使用する流量及び圧力に関しては、術法、対象部位、大きさ、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
6. 吸引器本体のコントローラを調整しても、配管設備以上の吸引圧力にはならないので注意すること。
7. 本製品を使用する使用者自身が各術法に応じた使用を行うこと。
8. 本製品を採血用吸引器として、絶対に使用しないこと。
9. 一つの医療ガス配管設備では一つの吸引を行い、ふたまた等の同時使用は絶対にしないこと。
10. 吸引器本体を固定用フックに確実に取り付けること［取り付けが不完全な場合、わずかな衝撃や振動で本器が落下する危険性がある］。
11. 吸引ホースを直接患者に適用せず、必ず先端部に適切な先端具を接続して使用すること。
12. 吸引器本体及びライナーを取り替える場合、必ず、医療ガス配管設備の供給状態を停止し、その後接続を切ること。
13. 吸引器本体及びライナー並びに先端具等は、使用前に損傷がないか、又は著しい劣化がないか点検すること［排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染の恐れがある］。
14. ライナーを吸引器本体にセットする時は、ライナーのテープを外さないこと。［ライナーが正常に膨らまない恐れがある］。
15. 使用中に異常を感じた時は、使用を中止すること［排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染の恐れがある］。
16. 過貯留防止装置が作動して吸引が停止した場合、そのまま放置せず速やかにライナーを交換、廃棄すること［過貯溜防止装置の成分が流出する恐れがある］。
17. ライナーは樹脂製品であるので、本体にセットする時に傷等をつけないように注意すること［圧力がかかった時に破裂する恐れがある］。
18. ライナー内の排液が1000mLに到達するまでに吸引を中止すること。
19. 本製品の使用後は次の事項に注意すること。
   1)定められた手順により、オン－オフレバー、コントローラ等を使用前の状態に戻した後、医療ガス配管設備の供給状態を停止し、その後接続を切ること。
   2)ホース類の取り外しに際しては、無理な力を掛けないこと。
20. 使用後のライナーを処理する場合は、院内の「廃棄物処理規定」に従って処理すること。
21. 使用後ライナー内の排液を排出する際の操作はすべて、手袋、マスク、ゴーグルなどの保護具を着用して行うこと。
22. 使用後は、アダプタキャップをアダプタに確実にはめること。
23. 本製品が故障した場合は、必ず専門家に修理を依頼すること。また、消耗品は当社純正部品を使用すること［不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全の保証ができないため］。
24. 本製品の分解・改造は絶対にしないこと［正常に作動しなくなる恐れがある］。
25. ライナーのEOG滅菌やオートクレーブ、及びウォッシャーステリライザーによる熱湯消毒等は避けること。
26. 吸引器本体を滅菌する場合はEOG滅菌（温度50℃以下、湿度75%Rh以下）以外は行わないこと。
27. 本製品を清拭する場合は有機溶剤（アルコールなど）を使用しないこと［ひび割れ等、損傷の原因になる］。
28. 本製品を廃棄する際は、必ず殺菌・滅菌処理した後、医療廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
29. 蓋のパッキンがアダプタに乗り上げないように蓋を閉めること［気密が確保できず、吸引できない恐れがある］。*
30. 吸引を行なわないときは、必ず本製品のオン―オフレバーを右回転し、オフにすること［吸引を再開する際、吸引できなくなる可能性がある］。**
31. 医療ガス配管設備JIS T 7101:1997に規定する4.6吸引供給装置以外には接続しないこと［陽圧やその他の配管に接続すると患者、使用者及び装置に損傷を与える、又は性能が変化する可能性がある］。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

周囲温度：－5℃～40℃　相対湿度：10～80%（結露無き事）

＜耐用期間＞
1. 吸引器本体
   指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：5年（自己認証（当社データ）による）
2. ライナー
   上記の保管条件での保管耐用期間：1年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係わる事項】

1. 本装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなくて再使用する時は、使用前に必ず正常且つ安全に作動することを確認すること。

【包装】

吸引器本体：1箱1台入り
ライナー：1箱50袋入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
大研医器株式会社
大阪府和泉市あゆみ野2-6-2　TEL 0725-51-2138
＜製造業者＞
大研医器株式会社

クーデック、COOPDECHは大研医器株式会社の登録商標です。