

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**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ライナーは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】**

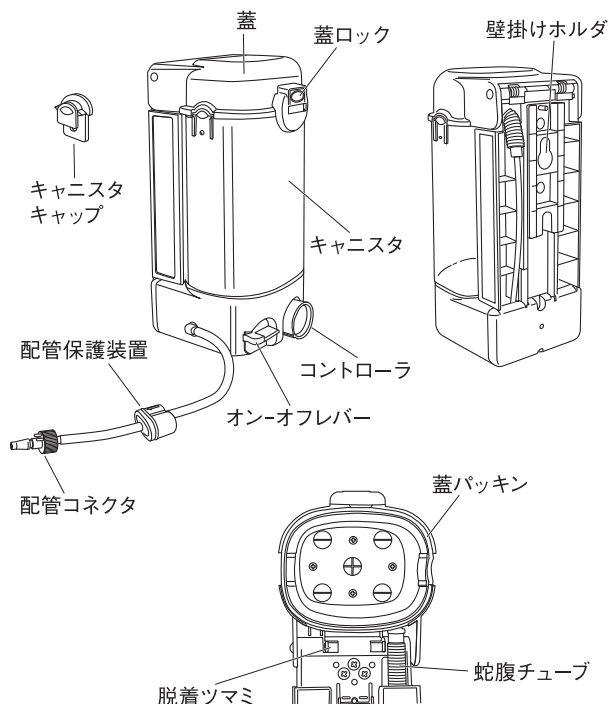
本製品は、医療機関の病棟、ICU、手術室などにおいて、医療ガス配管設備に規定される配管設備を吸引源とし、唾液、血液、組織液などの体液が混入した排液を吸引、貯溜する非電動式吸引器である。

本製品は吸引器本体と、ディスポーザブル排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（凝固タイプ）と凝固剤無し（排出タイプ）の2種類がある。患者側からの吸引チューブ**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、吸引チューブ**の誤接続を防止できる構造となっている。

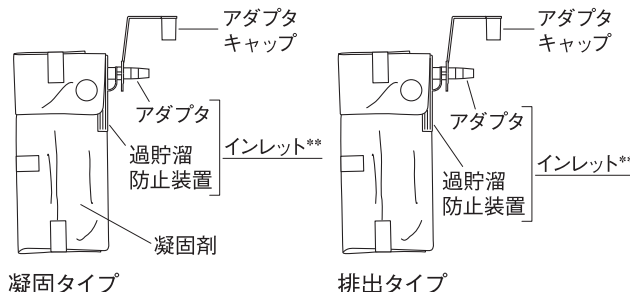
<作動・動作原理>

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からキャニスタ内への空気排出が停止し、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。

【使用方法等】**

<凝固タイプのライナー使用時>

1. 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、汎用の吸引チューブ**をライナーのアダプタに接続する。
2. 吸引チューブ**先端に吸引圧力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・オフレバーを右回転し、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。

<排出タイプのライナー使用時>**

- 1~4 の使用方法是凝固タイプのライナーと同様。
 5. 排液の飛び出しに注意しながら、ライナーを切り、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。
- ※ 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、吸引チューブ**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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 使用前に、吸引器本体及びライナー並びに各チューブ**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. 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。
3. 吸引器本体のコントローラを調整しても、医療ガス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。
4. 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しないこと。
5. 吸引器本体を固定用フックに確実に取り付け[取り付けが不完全な場合、わずかな衝撃や振動で吸引器本体が落下するおそれがある]。
6. 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おそれがある]。
7. 過貯溜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おそれがある]。
8. ライナーは樹脂製品なので、吸引器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おそれがある]。
9. 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。
10. ライナーを交換する時は、吸引チューブを抜き取り、ライナーのアダプタにアダプタキャップをし、コントローラを0 kPaの位置に戻してから蓋を開けること。
11. 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。
12. ライナーのEOG滅菌やオートクレーブ及びウォッシュャーステライザーによる熱湯消毒等は避けること。
13. 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、吸引できないおそれがある]。
14. 吸引を行わない時は、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、吸引できなくなるおそれがある]。
15. 医療ガス配管設備の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、又は装置の性能が変化するおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】*

＜保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. 保管環境 周囲温度：-5～40℃
相対湿度：10～95%（結露なきこと）
使用環境 周囲温度：5～40℃
相対湿度：20～90%（結露なきこと）

＜耐用期間＞

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）

＜有効期間＞

ライナー

上記の保管条件での保管有効期間：3年*（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった時は、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。
3. 吸引器本体を滅菌する場合、EOG滅菌（温度50℃以下、湿度75%Rh以下）以外は行わないこと。
4. 本製品を清拭する場合、有機溶剤（アルコール等）を使用しないこと[ひび割れ等、損傷の原因になる]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

ヤノエレクトロニクス（タイランド）株式会社

YANO ELECTRONICS (THAILAND) LTD. (タイ)

エヌケイメカトロニクス株式会社

NK MECHATRONICS CO., LTD. (タイ)