機械器具(32)　医療用吸引器
管理医療機器　電動式可搬型吸引器　36616030

再使用禁止

マツヨシ　コンパクト吸引器

【警告】
- 採血を目的として使用しないこと。
- 可燃性の液体又は気体が存在する場所で使用しないこと。爆発又は火災が発生する危険があります。
- 使用・洗浄・廃棄の際には、感染症に対する適切な注意を払うこと。

【禁忌・禁止】
- キャニスタ 800 mL、患者チューブ 1.8 m 、キャニスタ 300 mL、患者ポート及び患者チューブ-0.9 m の再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

本品は、電動式で患者の口腔･咽頭や気管内に溜まった嘔吐物、痰等の異物の吸引を行うための陰圧を発生させる装置である。バッテリ駆動方式を備え、搬送中又は救急時等にも使用できるよう設計されている。病院施設及び消防施設又は在宅医療において使用することを目的としている。附属品は単独で製造販売されることがある。

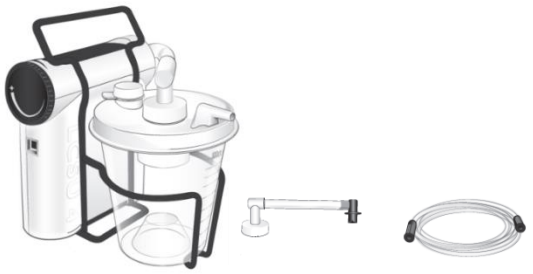
構成

(1)　キャニスタ 800 mL 装着の構成品
- 吸引器本体
- キャニスタ 800 mL　（単回使用）
- 吸引チューブ
- 患者チューブ 1.8 m　（単回使用）
- 高性能フィルタキット（オプション）
- AC/DC アダプタ充電器
- バッテリ
- ワイヤースタンド

(2)　キャニスタ 300 mL 装着の構成品
- 吸引器本体
- キャニスタ 300 mL　（単回使用）
- 患者ポート　（単回使用）
- 患者チューブ 0.9 m　（単回使用）
- AC/DC アダプタ充電器
- バッテリ

2. 外観

キャニスタ 800 mL 装着モデル（重量：2.0 kg）



キャニスタ 300 mL 装着モデル（重量：1.6 kg）

3. 電気的定格及び機器の分類
- 電源電圧　：　交流電源　100～240 VAC　50/60 Hz
  　　：　直流電源　12 VDC
  　　：　内部バッテリ　12 VDC/1.6Ah
- 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ及び内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 水の有害な侵入に対する保護の程度：IP33
- 機器の作動(運転)モードによる分類：非連続作動(運転)機器

EMC 適合　本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

4. 作動原理

モーターの回転がクランクにより往復運動に変えられ、ポンプ及びシリンダ内のピストンが往復運動する。この往復運動によって吸引ポンプ及びシリンダ内に陰圧が発生し、吸引レベル調整ダイヤルで吸引レベルを調整することで、患者の口腔・咽頭や気管内に溜まった嘔吐物、痰等の異物を容器内に吸引します。

【使用目的又は効果】

口腔咽頭内にある粒状の固形物及び液体の吸引に使用する。外科手術時、搬送中又は救急時等に使用できる。

【使用方法等】

本品の使用においては、あらかじめ取扱説明書を確認して下さい。

＜使用前の準備＞

1. キャニスタ 800 mL 使用時
   1)800 mL キャニスタ用蓋をキャニスタに固定します。
   2)ワイヤースタンドにキャニスタを設置します。
   3)患者ポートが使用可能な状態であることを確認します。
   4)本装置の吸引口に吸引口コネクタを取付けます。
   5)白色の吸引ポートコネクタをキャニスタの吸引ポートコネクタに取付けます。
   6)全てのパーツがしっかり取付けられているか確認します。
   7)患者チューブをキャニスタの患者ポートに取付けます。
2. キャニスタ 300 mL 使用時
   1)キャニスタ上部にあるポートを本装置の吸引口に差し込み、キャニスタの下部分が所定の場所に配置されていることを確認します。
   2)患者チューブを患者ポートへ接続します。
   3)患者ポートをキャニスタに接続します。漏れがないように全ての接続部分が固定されていることを確認します。

＜使用中の操作＞

1. 患者チューブをまっすぐにします。(スムーズに流れるようにねじれていないか確認します。)
2. 電源ボタンを押して装置を「オン」にします。
3. 患者チューブをブロックします。
4. 吸引レベル調整ダイヤルを回して、必要な吸引レベルに設定します。
   時計回り(+)に回すと吸引力が増加します。
   反時計回りに回すと吸引力が減少します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 必要な吸引レベルに達したら、患者チューブのブロックを解除して再度ブロックします。
6. 本装置は必要な吸引レベルに設定されます。
7. 必要な吸引療法を適用します。必要に応じて吸引カテーテル（本品には含まない）を患者チューブに取付けます。吸引カテーテル（本品には含まない。接続口の外径はφ6.5 mm～φ9.5 mmの範囲内のものを使用）を患者チューブに取付けます。

＜使用後の操作＞

1. 吸引が終了して暫くしたら、装置を起動して吸引した全ての残留物を患者チューブからキャニスタへ流します。
2. 300 mL キャニスタの場合は、残留物の漏れを防ぐために、患者チューブを漏れ防止コネクタに接続する。
3. キャニスタと患者チューブを外して廃棄します。
4. クリーニング手順に従って本装置の外側と再使用可能な部分を洗浄します。
5. 機器テストを実行します。
6. 充電器にバッテリを接続して充電状態にします。

＜クリーニング＞

・ 吸引器本体：

1. AC/DC アダプタ充電器から外します。
2. 中性洗剤を湿らせたやわらかい布やスポンジで慎重にキャビネットの表面を拭きます。
3. 清潔な布やペーパータオルを使用して全体の表面を乾かします。

・ 吸引チューブ(キャニスタ 800 mL 用)とワイヤースタンド：

1. 液体洗剤と水溶液に浸して手洗いで洗います。
2. 水で徹底的に洗い流します。
3. 乾かします。必要に応じて殺菌します。

＜機器テスト＞

組立て後、本装置を実際に使用する前に機器テストを実行してください。

1. フル充電のバッテリを使用してテストを開始します。
2. 電源ボタンを押して装置を「オン」にします。
3. 患者チューブをブロックします。
4. 吸引レベルを 73 kPa に設定します。
5. 患者チューブのブロックを解除して、もう一度ブロックします。
6. 本装置の吸引レベルは設定した 73 kPa に戻ります。
7. 吸引レベルを 40 kPa に設定して上述のプロセスを繰り返します。
8. 吸引レベルを 7 kPa に設定して上述のプロセスを繰り返します。

上記テストにパスしなかった場合は、使用しないで下さい。

＜バッテリの充電＞

1. バッテリの連続充電ができない場合は、月に 1 回、最低 5 時間充電してください。
2. コントロール・パネルの LED インジケータに従って、必要に応じてバッテリを充電します。

＜バッテリテスト＞

使用を開始したら6-12ヶ月毎にバッテリテストを実施して下さい。

1. フル充電のバッテリを使用してテストを開始します。
2. 最大吸引レベルに設定します。
3. 本装置を 20 分間起動させます。(フリーフロー)
4. 患者チューブをブロックします。
5. 吸引レベルが 73 kPa に達しない場合は、バッテリを交換して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は機器及び患者に常に注意を払い、もし異常が発見された場合には患者に安全な方法で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
2. 吸引された物質が吸引器本体に侵入すると、本装置が破損する可能性があります。キャニスタ又は患者チューブから吸引された物質の吸引器本体への侵入が疑われる場合は、本品の使用を停止し、レールダルメディカルジャパン株式会社又は認定代理店へお問い合わせください。
3. バッテリの残量が低いことを意味する赤いインジケータが点灯した際には、外部電源に切り替えて中断を防いで下さい。外部電源に接続できず、赤いインジケータが点灯したままでは、装置の性能が急速に落ち、吸引器本体のシャットダウンを引き起こします。
4. レールダルメディカルジャパン株式会社によって供給されるバッテリ以外のバッテリを使用するとバッテリの故障やバッテリでの稼働時間の減少を引き起こす可能性があり、効果的に装置を使用することができず操作者や患者を危険にさらすことになります。
5. 本品は、指定の設置条件・使用方法以外で使用しないでください。正しく作動しない場合があります。
6. 専門的な知識を持つ医師等以外の者が使用する場合は、使用前に患者が受診されている施設の医師等より十分に説明を受けた上で使用してください。

＜その他の注意＞

1. 本品を自宅で使用する場合は、子供やペットの手の届かないところに保管してください。ヒーターの近くに保管しないでください。
2. 本品を可燃性の液体又は気体の付近で使用しないでください。火災又は爆発の危険があります。
3. 吸引器本体及び電源部分を布などで覆わないでください。
4. バッテリは常にフル充電してください。
5. 洗浄液等の液体を吸引しないで下さい。破損することがあります。
6. 300 mL キャニスタ及び 800 mL キャニスタは内部フィルタで密閉されています。キャニスタの所定の許容量を超えて使用をしないでください。キャニスタが許容量を超えた場合又は使用中に本品が転倒した場合はフィルタが飽和し、自動的に吸引が停止されます。
7. キャニスタ及び患者チューブは全て単回使用であり再使用できません。清掃及び再使用しないでください。全ての単回使用品は本品を使用する度に交換してください。また、全ての単回使用品は患者毎に交換し、使用後のキャニスタ及び患者チューブは地方自治体の廃棄要件に従って適切に廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

使用温度　：　0℃～40℃
使用湿度　：　0%～95%

＜保管条件＞

保管温度　：　－40℃～＋70℃
保管湿度　：　0%～95%

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全にご使用いただくために、取扱説明書に従い必ず機器テスト及びバッテリテストを実施して下さい。

【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　：　レールダルメディカルジャパン株式会社
住　　所　：　東京都千代田区三番町６番地２６
住友不動産三番町ビル
電話番号　：　03-3222-8080
お客様窓口　：　レールダル・カスタマーサービス
電話番号　：　0120-309-060　　平日 9:00～17:30

製造業者　：　Dong Guan Eastek Plastics and Electronics Co.,Limited
製造国　：　中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。