

機械器具(32)医療用吸引器
管理医療機器 妊娠中絶用吸引器 32671000
ニューサクシオンセット

【警告】

- 本品は分解改造しないこと。
- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。
- 本品は火気のある所や爆発性の液体、気体がある所では使用しないこと。
- 本品は本品に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項を理解してから使用すること。

【禁忌・禁止】※※

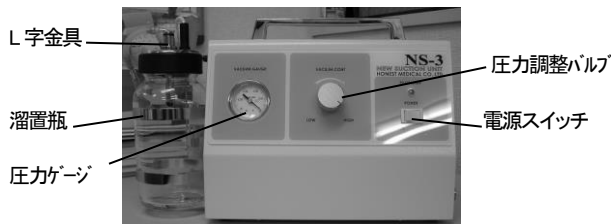
- 本品、及び本品の付属品が破損した状態で使用しないこと。
- 本品は早期妊娠中絶手術を目的とし、作成されたものである。それ以外の用途では使用しないこと。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 本品には確実な接続状態を維持できないものや、離脱が困難なものは併用、接続しないこと。※

【形状、構造及び原理等】(詳しくは取扱説明書を参照)

外形寸法 W415×D188×H255(留置瓶を取り付けた実寸)
本体、吸引ポンプ、付属の嘴管(吸引管)からなる
留置瓶の上部のL字金具に吸引チューブ嘴管を接続し使用する



原理

吸引ポンプにより陰圧を発生させる。付属の吸引嘴管は二重管の構造を持たせ、十分に陰圧を挙げた時点で減圧弁を開放すると流体力学のサンプ効果により、嘴管内に入ったものは確実に留置瓶の中に入る。

<電気的定格>

定格電圧 AC100V 50Hz 60Hz
消費電力 270W/50Hz 230W/60Hz
排気量 20ℓ/min 24ℓ/min
油量 200cc
漏れ防止自動停止装置 トランジスタタッチセンサスイッチ
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B型

【使用目的又は効果】

早期妊娠中絶手術に使用し、子宮内容物を子宮壁を損傷させず確実に除去することを目的とする。

【使用方法等】

操作方法の詳細については取扱説明書参照

操作方法

- 1 本器に専用付属品のチューブ回転グリップ嘴管を取り付ける(妊娠月数に応じて嘴管を選択する。)
- 2 選択した嘴管を子宮腔内へ挿入し、嘴管についている減圧弁を指でふさぎ機械のスイッチを入れ陰圧を0.06~0.08Mpaまで上げる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3 陰圧が上がったら、嘴管の減圧弁を開放し、内容物を吸引する。
- 4 2. 3の操作を繰り返し、方向を自在に変えて行う。
- 5 減圧弁を開放し、陰圧を下げた状態(0.03Mpa)でキュレタージュする。(慣れるまで小さい胎盤鉗子とキュレットを用意して終了後、軽く確認をすること。)

<使用方法に関連する使用上の注意>

使用上の注意の詳細については取扱説明書参照

医師免許取得者以外は使用しないこと

機器設置の注意事項

- 1 水のかからない場所に設置すること
- 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分硫黄などを含んだ空気などにより悪影響を生ず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
- 5 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること

機器使用前の注意事項

- 1 機器及び付属品に変形、破損、損傷、亀裂、接続などの異常が無いことを確認する。
- 2 使用前に嘴管(吸引管)等の付属品は必ず、消毒滅菌すること。
オートクレーブ滅菌 121℃20分間 又は 135℃10分間
- 3 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること
フットスイッチ、電源コードは濡れた状態のまま接続しないこと。
- 4 ポンプ内に水が入っていないか、オイルの有無を確認する。
(本体右側部の窓よりオイルレベルゲージが確認できる。)
- 5 電源はアースをとっているか確認すること
- 6 圧はきちんと上がるか、減圧はきちんとできるかを確認する。

機器使用中の注意事項

- 1 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること
- 2 本品全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること
- 3 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること
- 4 留置瓶がいっぱいになるまで吸引しないこと。吸引の状況によっては留置瓶の内容物がポンプ内に吸引され故障の原因となる。

使用後の注意事項

- 1 手術が終了したら、嘴管内の血液などを速やかに除去すること。
洗浄方法の詳細および注意事項は取扱説明書又は各付属品の添付文書を参照のこと。
- 2 金属たわし、クレンザー(磨き粉)などは器具の表面が損傷するので洗浄時に使用しないこと。
- 3 留置瓶は内容物の確認の意味からも1回1回あけること。
- 4 コード類の取り外しに関しては、ソケットコードチップ部をしっかりと持ち引き抜くこと
- 5 付属品、コード類は清潔にし、整理した後まとめておくこと
- 6 本品は次回の使用に支障がないよう必ず、清潔にしておくこと
- 7 洗浄の際、ポンプ内に水を吸い込まないよう注意すること
- 8 故障したときはいじらずに適切な表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること
- 9 本器は改造しないこと
- 10 本品を廃棄する際は、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1 フットスイッチを使用する際は、小刻みに電源の入切を行わないこと。ポンプに負荷がかかり、故障の原因となる。
- 2 吸引物がポンプ内に入り込んだ場合、使用中止すること。
- 3 ポンプ内にオイルが入っていない状態で作動させないこと。ポンプの破損、ポンプ内の過熱により、火災や感電の原因となる。
- 4 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。過熱により、火災や感電の原因となる。

＜相互作用＞※※

併用注意(併用に注意すること)

高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。医用電気メス等の高周波を発生する機器を使用すると、電波障害により誤作動を起こす場合がある。

＜不具合、有害事象＞

不具合

機器の破損

有害事象

感染。人体への損傷。

【保管方法及び有効期間等】

製品の保管方法

- 1 常温、常圧の室内で保管すること。
- 2 水のかからない場所に保管すること。
- 3 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
- 4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

耐用期間

10 年(自己認証による)

但し、定期的な点検、オーバーホールを実施した場合

【保守・点検に係る事項】

保守点検について

- 1 使用後はできるだけ早く、血液、体液組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒すること。
- 2 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。洗剤の残留がないよう十分すすぎをすること。
- 3 本器及び付属品は必ず、定期点検を行うこと。
- 4 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、稼働部の動き等に異常がないかを点検すること。
- 5 しばらく使用しなかった本品を再使用するときは使用前に必ず本品が正常かつ安全に騒動することを確認すること。
- 6 オイルレベルゲージに油量がレベル内であることを確認すること。
- 7 ポンプは消耗性が高いので頻繁に点検整備を行うこと。
- 8 本品を安全に使用するために1年に1回はメーカーによる定期点検を受けること。
- 9 本器の点検整備は販売店及び下記製造販売元に依頼すること。

修理故障について

本品が故障したと思われる場合は適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。

当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため、修理点検は必ず当社に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

製品に関する問合せ先

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本 1-2-2

電話: 03-3655-3629

【製造販売業者または製造業者の氏名又は名称及び住所など】

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本 1-2-2

電話: 03-3655-3629

製造元: 株式会社オネストメディカル

取扱説明書を必ずご参照ください。