

医療用吸引装置 KV-5

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（患者チューブ MAJ-103）

**適用対象（患者）

胸部ドレナージには使用しないこと。

**使用方法

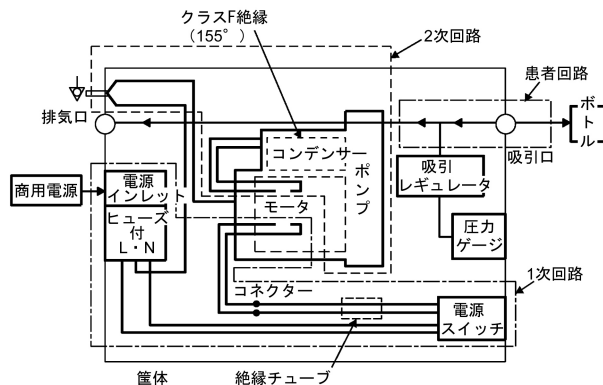
以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。

- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N₂O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

【形状・構造及び原理等】

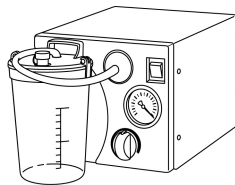
構造・構成ユニット

1.電気的定格



定格電圧	: 100V
交流・直流の別	: 交流
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 130VA
電撃に対する保護の形式	: クラス I
電撃に対する保護の程度	: BF 形

2.構成



本体		
付属品	吸引ボトル (2L)	MAJ-100
	吸引ボトルキャップ	MAJ-102
	フィルター	MH-481
	患者チューブ	MAJ-103
	フィルターチューブ	MAJ-105

※患者チューブは再使用禁止

※単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

3.仕様

- (1)吸引容量
吸引ボトル：1L または 2L
- (2)吸引圧
レギュレーターにより最大 85kPa まで調節可能

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 1993 に適合している。

作動・動作原理

ポンプの作動により、吸引口から排気口へ空気の流れが生まれる。吸引口の先にボトルを備えることにより、吸引させた血液や体液をボトルに貯めることができる。ボトル内がいっぱいになった場合は、フロート弁によってポンプ内の吸引物が侵入することを防ぐ。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、内視鏡及び周辺機器、処置具等と組み合わせて、経内視鏡的診断及び処置、外科手術全般において、血液や液体などの吸引を行うための装置である。

【使用方法等】

1.消毒・滅菌

- (1)本体の外表面は、電源スイッチを OFF にし、電源コードを電源コンセントから抜いた状態で、下記の方法により消毒を行う。

薬品名	メーカー名 (発売元)	使用方法 (1回につき)
アルコール (消毒用アルコール)	丸石製薬 (株) 他	含浸ガーゼまたは柔らかい布による清拭

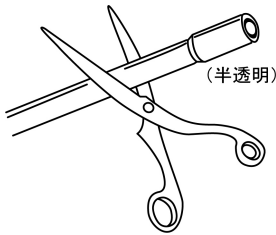
- (2)吸引ボトル、吸引ボトルキャップ、フロート弁、フィルターチューブ、患者チューブ、シリコンチューブは、本体から取り外した状態で、下記のいずれかの方法により消毒または滅菌を行う。

薬品名	メーカー名	使用法 (1回につき)	
アルデヒド系	ステハイド	丸石製薬(株)	2W/V% (実用液) 浸漬 30分
	ステハイドL		
	サイドックス	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	2.25W/V% 浸漬 30分
オートクレーブ (高圧蒸気滅菌)	滅菌装置 サクラ精機 (株) ウドノ医機 (株) 各社	温度 : 136°C±2°C 圧力 : 0.27MPa 以下 (2.7kgf/cm ²) 作用時間 : 3分間	

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 準備・確認

- (1) 本体を安定した台の上に設置する。
- (2) 電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- (3) 本体と電源コードを接続し、電源コードのプラグを医用 3 芯コンセントへ接続する。
- (4) 内視鏡接続側（端が半透明）の患者チューブを径の細い部分で切断する。



- (5) 本体のフィルターハウジングにフィルターを取り付ける。
- (6) フィルターチューブをフィルターと吸引ボトルキャップに接続する。または、シリコンチューブをフィルターと吸引ボトルキャップに接続する。
- (7) 吸引ボトルに吸引ボトルキャップを装着する。または、吸引ボトルにディスポバック W/O パウダーを入れ、吸引ボトルキャップを装着する。
- (8) 本体のレギュレーターを左いっぱいに戻し、最小吸引レベルに設定し、本体の電源スイッチを ON にする。
- (9) 吸引ボトルキャップのフィルター側パイプを指でふさぐなどして、吸引が行われているかを確認する。
- (10) 本体のレギュレーターにより、吸引力を調節する。
- (11) 本体の電源スイッチを OFF にする。

3. 使用方法

- (1) 患者チューブを吸引ボトルキャップの患者側コネクタと内視鏡の口金に接続する。
- (2) 本体の電源スイッチを ON にする。
- (3) 本体のレギュレーターにより、吸引力を調整しながら吸引する。
- (4) 吸引ボトルがいっぱいになった場合は、本体の電源スイッチを OFF にして、吸引ボトルキャップからフィルターチューブをはずして吸引ボトルを取りはずし、吸引ボトル内の液体を処理してから再び設置すること。
また、吸引ボトル内のディスポバック W/O パウダーがいっぱいになった場合には、本体の電源スイッチを OFF にして、吸引ボトルキャップからシリコンチューブをはずし、ディスポバック W/O パウダーのキャップをして、ディスポバック W/O パウダーを取りだし、予備と交換する。

4. 手入れと保管

- (1) 本体の電源スイッチを OFF にする。
- (2) フィルターチューブ、シリコンチューブを取りはずし、消毒・滅菌する。
- (3) 患者チューブを取りはずす。
- (4) フィルターは、毎日が汚れたときに交換する。
- (5) 吸引ボトル、吸引ボトルキャップ、フロート弁を取りはずし、消毒・滅菌する。
- (6) 本体の外表面は、消毒用エタノールを浸した柔らかい布などで清拭し、清潔な水で湿らせた柔らかい布などで消毒液をふき取る。
- (7) 本体、付属品を保管する前に、消毒、滅菌されたことを確認すること。

詳細は、『取扱説明書』の「3 使用方法」、「4 洗浄と保管」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. スイッチの作動、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2. 本製品は水平に設置すること。流体遮断機構が動かなくなる場合がある。
3. 診断／治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
4. 吸引物がポンプ内に入り込んだ場合、使用を中止すること。
5. 患者チューブを抜くまでは電源スイッチを OFF にしないこと。
電源スイッチを OFF にすると逆流する可能性がある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、動作不良

有害事象

その他の有害事象

感染、人体への損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』「4 洗浄と保管」に従い、保管すること。

**耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄・消毒・滅菌

(1) 感染の危険性を回避するために、本製品の使用前には、必ず洗浄、消毒、または滅菌を行うこと。

詳細な方法は、『取扱説明書』の「4 洗浄と保管」の項目をよく読むこと。

* (2) 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。

クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。

クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

2. 保守・点検

(1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。

(2) 本製品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

** (3) 【形状・構造及び原理等】の「2. 構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

キーメド（メディカル アンド インダストリアル イクイップメント）

KeyMed (Medical & Industrial Equipment)

国名：イギリス/UK

取扱説明書を必ずご参照ください。