

※ 機械器具(32)医療用吸引器
一般医療機器 真空吸引器 (36778000)
特定保守管理医療機器
壁掛式吸引器 HK-500型

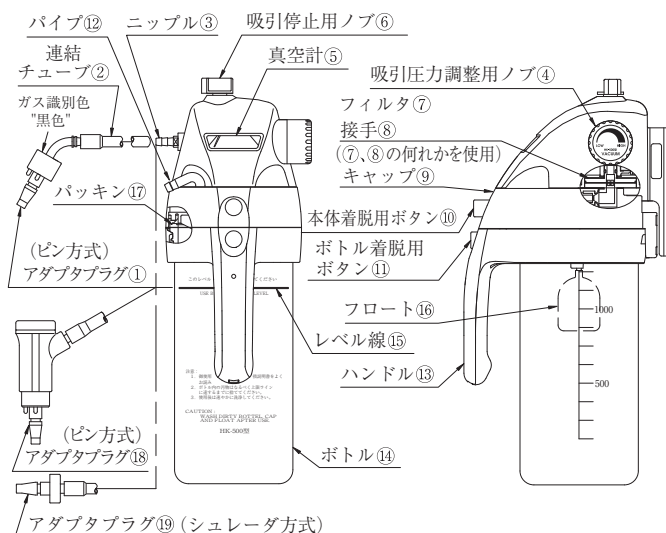
【警告】

- ・アダプタプラグの変形したもの、ピン式アダプタプラグのピンが折れたものは絶対に使用しないこと。
〔他のガスのアウトレットにつながり、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。〕
- ・ひび割れあるいはキズが生じたボトルは絶対に使用しないこと。
〔破裂し、けがの原因となります。〕
- ・アウトレットへの接続前に必ずアダプタプラグが吸引用(ガス識別色：黒)であることを確認すること。
〔吸引用以外のアダプタプラグを使用すると、他のアウトレットにつながり、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。〕
- ・ボトルの取り付け・取りはずしおよび持ち運びのとき、落とさないこと。
〔けがをしたり、飛散した吸引物(体液など)により感染する原因となります。〕
- ・改造やご自身での修理は絶対にしないこと。
〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
- ・壁掛け用フックに本器を取り付けるときは、確実におこなうこと。
〔確実に取り付けしないと少しの振動や衝撃で本器が落下するおそれがあります。〕
- ・本器はその使用方法について適切な教育を受けた人のみが使用すること。
- ・使用中に本器を分解しないこと。
- ・保守点検は必ず実施すること。
- ・点検で異常の発見された機器は絶対に使用しないこと。
- ・吸引物(体液など)を捨てる時はハンドルを持って、もう片方の手でボトルをささえて捨てること。
〔ボトルをささえずに吸引物を捨てると、ハンドルからボトルが抜け落ち、けがをしたり、飛散した吸引物(体液など)により感染する原因となります。〕

【形状、構造および原理等】

1. 構成

吸引圧力調整器部①～⑧、⑬、⑭、⑯
ボトル部⑨～⑰



2. 仕様

- ※ (1) 真空計 目盛範囲 0 ～100 kPa
最少目盛 5 kPa
- (2) 吸引圧力調整範囲 0 ～-80 kPa
(吸引配管内圧力範囲で調整可能)
- (3) ボトル実内容積 1500±100 mL
- (4) フロート作動容積 1080 mL以上

3. 寸法および質量

寸法：349±6mmH×176±4mmD
質量：約1700 g(空質量)

4. 作動・動作原理

医療用吸引配管設備のアウトレットからアダプタプラグ①を介して導かれた吸引圧力は、吸引圧力調整器により所要の圧力に調整される。この負圧により汚物を吸い込みボトル⑭内にためる。
なお、汚物の量が一定量を超えると内部のフロート⑯がその浮力により上昇し、空気の流れを塞ぎ汚物の流入を自動的に停止する。

※ 【使用目的又は効果】

医療用吸引配管設備のアウトレットに取付け、主として回復室、病室などで、術後の患者の汚物を吸引する。

※ 【使用方法等】

使用方法の詳細については、取扱説明書の4項を、使用後の手入れについては5項をご参照ください。

1. 各部の組立方法

- (1) 吸引圧力調整器部とボトル部は本体着脱用ボタン⑩を水平に押しながら、キャップ⑨の上面中央にある溝部と吸引圧力調整器の下部を合わせ、「カチッ」と音がするまで溝部に沿ってまっすぐに抜き差しする。
- (2) キャップ⑨とハンドル⑬は、ボトル着脱用ボタン⑪を水平に押しながら外し、ハンドル⑬の突起部をキャップ⑨後方の受座に引っ掛けて組み立てる。

※ 2. 操作方法

- (1) 吸引圧力調整器とボトル部を接続した状態で、吸引圧力調整器の背面にある引っ掛け部を、アウトレットパネル等のフックに取付ける。
- (2) アダプタプラグ(①、⑬、⑯のいずれか)を吸引用アウトレットに差込み、パイプ⑫にお客様でご使用のチューブを接続し2つ折りに閉塞後、吸引圧力調整用ノブ④にて所要の吸引圧力に調整する。
- (3) 吸引を一時停止したいとき、あるいは短時間使用しないときには吸引停止用ノブ⑥を「CLOSE」の文字が正面に向くまで反時計方向に回す。
- (4) 吸引停止後、すぐに使用しないときは、吸引圧力調整用ノブ④を反時計方向へ止まるまで回す。
- (5) 使用後は速やかに壁掛け用フックおよびアウトレットより本器を取りはずして手入れをおこなう。

3. 使用後の手入れ

- (1) 所定の廃却処理場で吸引物を廃却すること。
- (2) 使用済みフィルタ⑦は感染性廃棄物として適正に処理すること。
- (3) ボトル⑭、フロート⑯ならびに周辺部品を洗浄および消毒すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) ハイアミンやオスバンなどの使用禁止消毒剤は使用しないこと。
使用禁止消毒剤についての詳細は、取扱説明書の5項をご参照ください。
- (2) 熱湯での洗浄および蒸気滅菌をしないこと。
- (3) 高い吸引圧力で吸引しているとき、急激な管路の閉塞・開放（つまり、チューブをつまんだり、離したりする）を繰り返すと真空計⑤の指針が狂う場合があります。
- (4) 納入時は接手⑧が組み込まれていますが、フィルタ⑦に交換すると、万一、吸引物を誤吸引した場合に、吸引配管設備への吸引物の詰まりを防止することができます。

消毒剤の選定には下表をご参照ください。

一 般 名	商 品 名	適否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート ヒビテン、マスキン液	○
両 性 界 面 活 性 剤	テゴー51 アノン300	○
エチルアルコール	消毒用エタノール	○
グルタールアルデヒド	ステリハイド	○
石 炭 酸	局方フェノール クレゾール石ケン液	×
塩化ベンザルコニウム	オスバン	×
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン ハイアミンT	×

【使用上の注意】

- ・本器と共に収納されている取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば取扱説明書で再度確認してから使用すること。
- ※※〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
 - ・アダプタプラグ①、⑬、⑭の先端にキズがついたものは使用しないこと。
- ※※〔アウトレットのパッキンにキズをつけ、ガス漏れの原因となります。〕
 - ・アダプタプラグ①、⑬、⑭は、配管設備の吸引用アウトレットに「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。
- ※※〔落下し、破損する可能性があります。〕
 - ・フロート⑮をはずした状態またはフロート⑮が動かない状態で使用しないこと。
- ※※〔吸引物（体液など）がオーバーフローして吸引圧力調整器の故障や配管を詰まらせる原因となります。〕
 - ・ボトル⑭内の汚物は、ボトル⑭に記入のレベル線⑮に達するまでに捨てること。
- ※※〔吸引物（体液など）がオーバーフローして吸引圧力調整器の故障や配管を詰まらせる原因となります。〕
 - ・使用後は速やかに洗浄すること。
- ※※〔吸引物（体液など）が凝固してフロートが作動しなくなります。〕
 - ・吸引圧力調整器は精密な構造ですので、洗浄ならびに分解をしないこと。
- ※※〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
 - ・使用中に真空計⑤の指針が振れることがあります。故障ではありません。
- ※※〔吸引物（体液など）と共に空気を吸引している場合に発生し、空気の混入が多いほど指針の振れが大きくなります。〕
 - ・チューブ類を抜き差しする際、無理な力を掛けず、緩やかに差し込むこと。
- ※※〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
 - ・パイプの外径はφ7です。それより内径の大きいチューブは使用しないこと。
- ※※〔ガス漏れの原因となります。〕
 - ・一つのアウトレットでは一つの吸引を行いふたまたにする等の同時使用は絶対にしないこと。
- ※※〔吸引流量が低下します。〕
 - ・本器は採血用吸引器として、絶対使用しないこと。
- ※※〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
 - ・ゴム製品は消耗品です。安定した機能を確保するため、キズ、亀裂などがないか確認するとともに定期的に交換すること。
- ※※〔ガス漏れの原因となります。〕

※※【保管方法及び使用期間等】

- 1) 保管方法
手入れ後、すぐに使用しないときは、乾燥させたのち、所定の保管場所にて保管すること。
保管場所の条件：水のかからない場所であること。
温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、いおう分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所であること。

傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所であること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2) 耐用年数・使用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換をした場合の耐用年数：5年（自己認証）
フィルタの使用期間：患者ごとに交換。ただし、同一の患者であっても洗浄のとき、または吸引圧が十分に得られなくなったときは、ただちに交換すること。

（使用状況および洗浄、消毒状況などの影響によって部品の劣化度合に差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して頂くことがあります。）

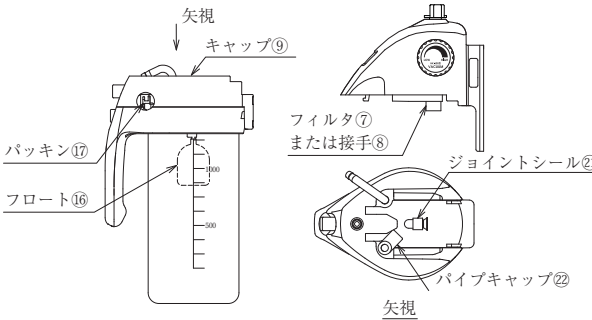
【保守・点検に係る事項】

保守点検の詳細については、取扱説明書の6項をご参照ください。

※※ 1) 使用者による保守点検事項

(1) 点検項目(使用前点検)

- ・ボトル⑭の口部およびパッキン⑮、ジョイントシール⑯、パイプキャップ⑰、にキズ、亀裂などがないか。
- ・フロート⑮のはたらきは正常か。
- ・ボトル⑭は清潔か、ひび割れあるいはキズが生じていないか。
- ・吸引圧力の調整はスムーズにおこなえるか。
- ・アダプタプラグ①、⑬にピンの折れ、アダプタプラグ①、⑬、⑭に変形、先端のキズなどの異常はないか。
- ・フィルタ⑦をご使用の場合は、目詰まりしていないか。
- ・吸引停止用ノブ⑥の動きは正常か。
- ・フィルタ⑦または接手⑧は吸引圧力調整器の凹みの奥までしっかりとはめ込まれているか。



※※ 2) 業者による保守点検事項

安定した機能を確保するために定められた期間毎に保守点検を実施すること。

(1) 点検項目（1年毎※）

- ・真空圧力計の精度に異常はないか。
（校正用計器を用いて測る）

※「医療ガス保安管理ハンドブック」
編集：財団法人医療機器センター

【主要文献及び文献請求先】

1) 主要文献

発 簡 日：平成8年10月28日付
発簡番号：事務連絡
発 簡 人：厚生省薬務局医療機器開発課 厚生省薬務局監視指導課
タイトル：医療用非電動式吸引器の規格化について

2) 文献請求先

エアウォーター防災株式会社
〒141-0031 東京都品川区西五反田2-12-3

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エアウォーター防災株式会社

※※ 販売業者〔代理店〕