

機械器具 3 2 医療用吸引器
 管理医療機器 電動式低圧吸引器 3 4 8 6 0 0 2 0
吸引ポンプ
 （チェスト・ドレーン・バック用）

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

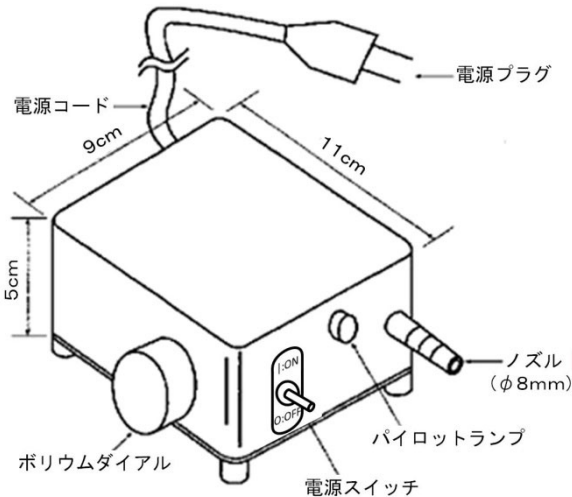


図 1

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

| 製品番号 | 電源 |
|----------|-------------|
| MD-85050 | AC100V 50Hz |
| MD-85060 | AC100V 60Hz |

3. 作動・動作原理

本品の作動原理は以下の通り。

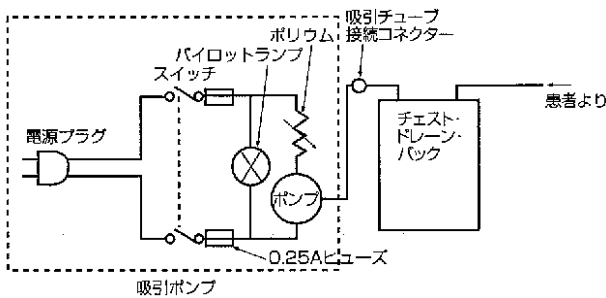


図 2

【使用目的又は効果】

使用時にチェスト・ドレーン・バック（承認番号 5900BZZ00180000）等の液の貯留槽及び吸引圧制御機能をもった低圧持続吸引機に接続して、手術後の血液・体液等の吸引・除去に用いるものである。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は吸引圧制御機能を持っていないため、必ず吸引圧制御機能を持ったチェスト・ドレーン・バックに接続すること。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・チェスト・ドレーン・バック（MD-85515、MD-84820、MD-89100、MD-89200等）
 - ・コネクティングチューブ SEチューブ（MT-41110）又は内径6～7mmのチューブ
2. 本品は水のかからない場所で、電源電圧（AC100V±10V）・周波数（50/60Hz）・消費電力に注意して、接地（アース）を確認して設置する。
3. 本品のノズルに接続チューブを差し込んで、チェスト・ドレーン・バックの吸引ポンプ接続コネクタに接続する。
4. 本品の電源スイッチがOFFであり、ポリウムダイヤルが最小の位置にあることを確認してから電源プラグを差し込む。
5. 電源スイッチをONにする。パイロットランプが点灯し、同時にノズルからの吸引を開始する。
6. ポリウムダイヤルを時計方向に回し徐々に吸引量を増やし、チェスト・ドレーン・バックの吸引圧制御部の水中内に連続的に気泡が出る状態にし、持続吸引を行う。
7. 本品の使用を止める時は、電源スイッチをOFFにして吸引を停止する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 電源コード接続時は濡れた手等で操作しないこと。またアースは確実に接続すること。感電の危険性がある。
2. 電源コードに無理な力をかける・重い物を乗せる・変形させる・たばねるなどしないこと。電源コードが破損し、感電・火災の危険性がある。
3. 排液貯留器を持っていないので、直接排液を吸引させないこと。故障の可能性がある。
4. 接続しているチェスト・ドレーン・バックを転倒させないこと。本品が排液を吸引し故障する可能性がある。
5. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えたりしないこと。破損する恐れがある。
6. 指定された電源周波数で使用すること。周波数が適合していないと所定の性能を発揮できない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - [重大な有害事象]
 - ・感電
 - [その他の不具合]
 - ・故障（吸引不良）、誤動作

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
 - 2) ケースに収納した状態で保管すること。
 - 3) 使用・保管環境は周囲温度5～35℃、周囲湿度35～85% R.H.である。
2. 耐用期間
 - 1) 使用可能な連続使用時間は約5000時間である。
 - 2) 耐用年数は、出荷後1年間である。

【取扱い上の注意】

■次の注意事項を熟読して、機器を正しく使って下さい。

1. 機器の取り扱いには、その機器の取扱説明書を十分に熟読してから使用して下さい。
2. 機器の設置と保管する場所
 - 1) 水のかからない場所に設置、保管して下さい。
 - 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管して下さい。
 - 3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないで下さい。
 - 5) 電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置して下さい。
 - 6) 機器を設置するときには、接地（アース）を確実に正しくして下さい。
3. 機器を使用する前の準備
 - 1) 機器が正常でまた安定に作動することを確認して下さい。
 - 2) 接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認して下さい。
 - 3) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従って下さい。
4. 機器の使用中の注意
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意して下さい。
 - 2) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、直ちに患者が安全であるように機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じて下さい。
 - 3) 機器及び他の電気機器などに患者が触れることのないように注意して下さい。
5. 機器の使用後の注意
 - 1) 定められた手順により、電源スイッチを切って下さい。
 - 2) コード類を外すときは、正しく持って取り外して下さい。
 - 3) 機器の次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておいて下さい。
6. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡下さい。
7. 機器は絶対に勝手に改造しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

日常点検として以下の点検を行い、異常のないことを確認すること。

1. 電源コードが傷ついていないか。
2. 吸引ポンプの作動音が聞こえるか。

なお、汚れをふき取る場合は、エタノール以外の溶剤を使用しないこと。塗装が剥がれる可能性がある。

【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】

S B カワスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

| | | | |
|-----|--------------|-----|--------------|
| 東京 | 03-5462-4824 | 大阪 | 06-7659-2156 |
| 札幌 | 0133-60-2400 | 名古屋 | 052-726-8381 |
| 仙台 | 022-742-2471 | 広島 | 082-542-1381 |
| 北関東 | 0495-77-2621 | 福岡 | 092-624-0123 |

吸引ポンプ 取扱説明書

（チェスト・ドレーン・バック用）
医療機器承認番号 21000BZZ00618000

※本取扱説明書の記載内容は、JIS T0601-1:2012、2014 JIS T14971:2012 要求による。

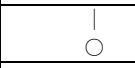


【警告】

1. 電源コード接続時は濡れた手等で操作しないこと。またアースは確実に接続すること。感電の危険性がある。
2. 使用開始時に正常な吸引力のあることを確認すること。
3. 定期的に吸引量をチェックして、正常に作動していることを確認すること。
4. 誤動作の恐れがあるので、精密機器を本機の近くで使用しないこと。
5. 感染防止のため、装置の使用終了ごとに装置外装をエタノール拭きすること。
6. 機器は絶対に改造しないこと。
7. 裏蓋を取り外さないこと。感電の危険性がある。

【注意】

1. 本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
2. 電源は必ず接地端子付3Pコンセントの商用電源（AC100V±10V）を使用すること。
3. 指定された電源周波数で使用すること。
4. 装置内部に水分や排液を侵入させないこと。
5. 本品を廃棄する場合は、ポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。
6. 安全に使用するため、定期的に点検を行い、正しく使用できることを確認すること。

【使用記号】

| 分類 | 記号 | 記号の意味 |
|------------|---|--|
| 電源 スイッチ |  | 電源の“入”（ON） 電源の“切”（OFF） |
| ヒューズ | F 1, F 2 2 5 0 V A C M 0, 2 5 A L | ヒューズ番号 交流 2 5 0 V 溶断特性： M……………普通溶断形 0.25A…定格電流 L……………低遮断容量 |
| 装着部 |  | B形装着部 “B形装着部”を意味します。 |
| 操作 |  | 操作説明参照 “取扱説明書に従うこと”を意味します。 |

【仕様】

| 項目 | 仕様 |
|---------|--|
| 電源 | AC100V 50/60Hz |
| 消費電力 | 12.5/10VA (50/60Hz) |
| 機器の分類 | 電撃に対する保護の形状 : クラス I 電撃に対する保護の程度 : B型機器 外装保護等級 : IPX0 |
| 吸引量 | ポリウム位置が最小の時：1.5 リットル/分以下（空気） ポリウム位置が最大の時：4 リットル/分以上（空気） |
| 吸引圧 | ポリウム位置が最大の時：-10kPa より強い |
| 使用・保管環境 | 温度： +5～+35℃ 湿度：35～85%RH 気圧：700～1060hPa |
| 輸送条件 | 温度：-25～+35℃ 湿度：10～95%RH 気圧：500～1060hPa |
| 寸法 | 約 110×90×50 (W×D×H mm) |
| 重量 | 約 0.9kg |

【使用方法】

本製品の使用方法等については、添付文書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

| | | | |
|-----|--------------|-----|--------------|
| 東京 | 03-5462-4824 | 大阪 | 06-7659-2156 |
| 札幌 | 0133-60-2400 | 名古屋 | 052-726-8381 |
| 仙台 | 022-742-2471 | 広島 | 082-542-1381 |
| 北関東 | 0495-77-2621 | 福岡 | 092-624-0123 |