

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式低圧吸引器 34860020

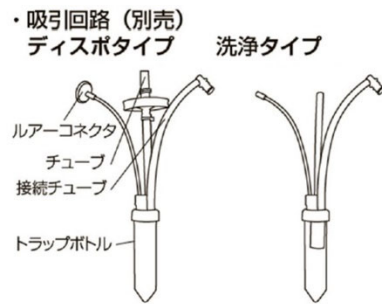
サーボドレイン・コンパクト

【警告】

- *1.本品は転倒させないように使用すること。
[肺虚脱や逆行性感染の危険性、また胸腔圧の維持管理に重大な影響を及ぼす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 1.併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する。(相互作用の項参照)
*1)MRI 検査機器 [本体が吸着されるおそれがある。]
2)高圧酸素療法室内 [爆発の誘因となる可能性がある。]
- 2.使用方法
1)可燃性ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。
2)滅菌禁止。



**2. 種類

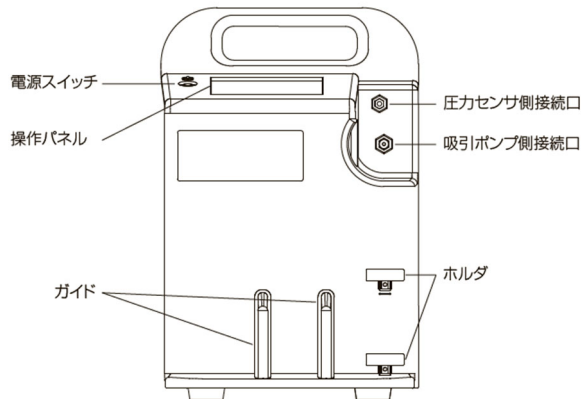
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	内容
MD-80700B	本体、AC アダプタ、パネル保護カバー
MD-80700	本体、AC アダプタ

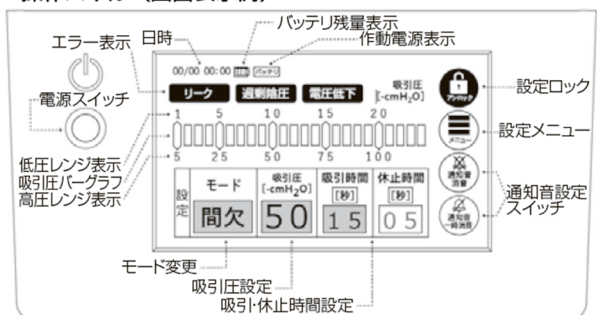
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

- ・本体



・操作パネル (画面表示例)



・ ACアダプタ

**・ パネル保護カバー

3. 寸法および重量

寸法：230mm(幅)×350mm(高さ)×208mm(奥行)
重量：約 2.3kg(AC アダプタ含まず)

4. 電氣的定格

定格電圧：AC100±10V 50/60Hz
電池電源：DC12V ニッケル水素電池
消費電力：70VA
充電時間：約 4 時間

5. 機器の分類

- 1)外部電源 ・保護の形式による分類：クラスⅡ機器
・保護の程度による装置部の分類：B 形装着部
2)内部電源 ・保護の形式による分類：内部電源機器

6. 機能

- 1)吸引圧設定
胸腔モード：-3～-24cmH₂O
連続、間欠モード：-3～-99cmH₂O
- 2)間欠吸引時間設定
吸引時間：1～59 秒、1～60 分
休止時間：1～59 秒、1～60 分
- 3)吸引流量 (開放状態)
吸引圧設定 -3～-24cmH₂O：0.5L/min 以上
吸引圧設定 -25～-99cmH₂O：2.0L/min 以上
- 4)吸引圧表示
吸引圧設定 -3～-24cmH₂O：1cmH₂O 毎のバーグラフ表示
吸引圧設定 -25～-99cmH₂O：5cmH₂O 毎のバーグラフ表示
- 5)エラー表示
リーク：吸引圧力が設定吸引圧力の 50%以下になった状態が 10 秒以上続いた場合に通知音と表示
過剰陰圧：吸引圧力が設定吸引圧力の 150%以上になった状態が 10 秒以上続いた場合に通知音と表示
電圧低下：バッテリー運転のときにバッテリー電圧低下を通知音と表示

7. 作動・動作原理

本品は主として操作パネル、CPU (CPU コントロール回路)、吸引ポンプ、圧力センサで構成している。
操作パネルで吸引圧の設定と連続吸引 (胸腔モード、連続モード) 又は間欠吸引 (間欠モード) の選択を行う。
間欠吸引を選択した時は、吸引時間と休止時間を設定する。
吸引ポンプは吸引圧の設定を開始すると作動し陰圧 (以下、吸引圧) を発生させる。
CPU は圧力センサで吸引圧を連続測定し吸引ポンプを制御する。

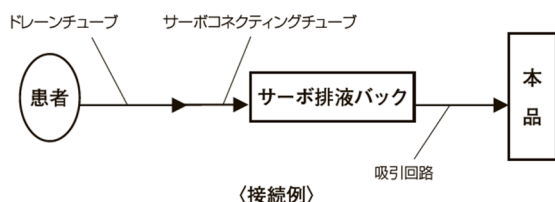
CPU はエラー（リーク、過剰陰圧、電圧低下）の発生、ニッケル水素電池（以下、バッテリー）の充電制御、各表示の制御をする。
本品は商用電源を主電源とし動作し、使用中に停電等が発生した場合は自動的にバッテリー運転になる。
本品が発生する吸引圧で患者からの液体、気体又は粒状物質を排液バックへ誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置である。
ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導することを目的に使用する。

【使用方法等】

組合せ医療機器および併用機器に関する取扱説明



併用する機器の組み合わせは下記の通り。

サーボコネクティングチューブ※1	サーボ排液バック※2	吸引回路
MD-80703A MD-80703B MD-80708A MD-80708B	MD-80710 MD-80718	MD-80701 MD-80702

※1 販売名：サーボコネクティングチューブ
(医療機器届出番号 14B1X10030000025)

※2 販売名：サーボ排液バック
(医療機器届出番号 14B1X10030000019)

使用前点検

1. 専用 AC アダプタを AC100V±10V 50/60Hz 電源に接続する。
2. 電源スイッチを長押しし、電源をオンにする。圧力センサの自動校正後、胸腔モードにて吸引圧「00」背景色が点滅する。
3. 吸引回路をホルダに取付ける。吸引回路のルアーコネクタを圧力センサ側接続口、チューブを吸引ポンプ側接続口に差し込んで接続する。
4. サーボ排液バック（以後、排液バックと表記）に滅菌蒸留水を注水する。排液バックを本品にセットする。
5. 吸引回路の接続チューブを排液バックのメス型コネクタに差し込んで接続する。
6. サーボコネクティングチューブ（以後、コネクティングチューブと表記）を排液バックの患者側コネクタに接続する。
7. ロックを解除し、吸引圧ボタンを押して上下ボタンを表示させ操作し、吸引圧を 24cmH₂O に設定する。約 10 秒後にリークエラーの表示と、通知音が発生することを確認する。
8. 水封部に気泡があることを確認する。
9. コネクティングチューブをクランプし、吸引圧バーグラフが 24cmH₂O に達することを確認する。
10. 吸引圧を 0cmH₂O に設定し、コネクティングチューブのクランプを外し開放する。

胸腔モード

1. ロックを解除し、吸引圧を設定する。
2. コネクティングチューブをクランプし、患者創傷部に留置されたドレーンチューブと接続する。
3. クランプしていたチューブをゆっくり開放して吸引を開始する。
4. 吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることを吸引圧バーグラフで確認する。
水封部の気泡が徐々に消失し、リークが無いことを確認する。気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。

連続モード

1. ロックを解除し、モードボタンを押してモード選択ボタンを表示させ、連続を選択する。吸引圧を設定する。
2. コネクティングチューブをクランプし、患者創傷部に留置されたドレーンチューブと接続する。

3. クランプしていたチューブをゆっくり開放して吸引を開始する。
4. 吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることを吸引圧バーグラフで確認する。
水封部の気泡が徐々に消失し、リークが無いことを確認する。気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。

間欠モード

1. ロックを解除し、モードボタンを押してモード選択ボタンを表示させ、間欠を選択する。吸引圧を設定する。吸引時間ボタンを押して上下ボタンを表示させ操作し、吸引時間を設定する。休止時間ボタンを押して上下ボタンを表示させ操作し、休止時間を設定する。
2. コネクティングチューブをクランプし、患者創傷部に留置されたドレーンチューブと接続する。
3. クランプしていたチューブをゆっくり開放して吸引を開始する。
4. 吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることを吸引圧バーグラフで確認する。
水封部の気泡が徐々に消失し、リークが無いことを確認する。気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。

操作パネルの通知音設定について

1. 一時消音：リーク、過剰陰圧通知音を 20 秒間消音させる。リーク、過剰陰圧通知音発生中に一時消音ボタンを押すと通知音が 20 秒間消音し自動復帰する。
2. 消音：リーク通知音を任意の時間消音させる。
 - 1) リーク、過剰陰圧通知音の消音
リーク、過剰陰圧通知音発生中にロックを解除し、消音ボタンを押すと通知音が消音する。
 - 2) リーク、過剰陰圧通知音の再開
消音中にロックを解除し、消音ボタンを押すと通知音が再開する。

消耗品の交換

- 交換作業前に本品の設定を記録する。
交換作業中や作業後に異常が認められた時は速やかに医師へ報告し指示にしたがうこと。
1. 滅菌蒸留水を入れた新品の排液バック、交換が必要な消耗品を準備する。
 2. 予め指示されているクランプするチューブ部位にクランプを行う。
 3. ロックを解除し、電源スイッチを長押しし、本品の電源をオフにする。
チューブ内に排液が残存する時は、注意深くチューブを操作し、排液を排液バックへ収納する。
 4. 交換を指示されているチューブ類を外す。
 5. 排液バックから接続チューブを外し、排液バックを垂直に持ち上げ取外す。
 6. 本品へ新品の排液バックおよび消耗品をセットする。
 7. チューブ接続を元に戻す。
 8. 本品の電源をオンにし、記録した設定にする。
排液バックの水封部の気泡が消失しリークが無いことを確認する。
気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。
 9. クランプをゆっくり解除し吸引を再開させ、吸引の状態や患者に異常が無いことを確認する。

終了

- 作業中や作業後に異常が認められた時は速やかに医師へ報告し指示にしたがうこと。
1. 予め指示されているクランプするチューブ部位にクランプを行う。
 2. ロックを解除し、電源スイッチを長押しし、本品の電源をオフにする。
チューブ内に排液が残存する時は、注意深くチューブを操作し、排液を排液バックへ収納する。
 3. 患者側チューブ類を排液バックから外す。
 4. 排液バックから接続チューブを外し、排液バックを垂直に持ち上げ取外す。

使用後の処置

- 1.本品外装を消毒薬液を含む清潔な柔らかい布、ガーゼ等で汚れを拭き取り清潔にする。
- 2.吸引回路（洗浄タイプ）に異常がないことを確認する。
異常（排液吸引、変形、変色、破損等）が認められた時は交換する。
- 3.本品外装（ホルダ・ガイドなど）に破損がないことを確認する。
破損が認められた時は修理または破損部品を交換する。
推奨事項：吸引回路（洗浄タイプ）は洗浄を行う。

気密性の確認・リークのチェック方法

消耗品類を確実にセット後、吸引をした時に排液バックの水封部の気泡がしばらくしておさまることを確認すること。
おさまらない時はチューブを傷めない様にクランプし水封部の気泡を観察する。

- 1.ドレーンチューブのクランプ
気泡消失の場合は、クランプした部～排液バック間の気密性は確保されている。クランプを解除した時に気泡発生が再開する場合は、患者あるいはドレーンチューブ挿入部からのリークの可能性が考えられるので医師へ報告すること。
クランプしても気泡発生が継続する場合は2.へ進む
- 2.コネクティングチューブの排液バック接続部付近をクランプする。
気泡消失の場合は、クランプした部～排液バック間の気密性は確保されている。クランプを解除した時に気泡発生が再開する場合は、1.と2.でクランプした間のリーク箇所を特定し改善する。
クランプしても気泡発生が継続する場合は3.へ進む
- 3.排液バックの密栓の有無を確認する。
無：密栓を取付けるまたは排液バックを交換する。
有：排液バックを交換する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- *1.本品は安定した場所で使用し、床に落下させたり、転倒などの衝撃を与えないこと。破損する可能性がある。本品へ衝撃を与えた時は使用せず、修理、点検依頼を実施すること。
- 2.本品を患者より低い位置に置き使用すること。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 3.本品を垂直に近い姿勢以外で使用しないこと。吸引回路のトラップボトルが機能せず、排液が本品内部に流れ込み、故障する可能性がある。
- 4.本品内部に水分や排液を浸入させないこと。電子回路の正常動作を妨げる可能性がある。
- 5.通常、本品は商用電源で作動する AC 運転で使用すること。
補助的なバッテリーを電源とするバッテリー運転は稼働時間が制限される。
- 6.バッテリー運転中は「電圧低下」エラーに注意すること。
- 7.バッテリー運転は、バッテリーを4時間以上充電後に行うこと。停電時に AC 運転電源駆動からバッテリーでの運転ができず停止する恐れがある。
- 8.吸引回路のトラップボトル、チューブに変色や汚濁、汚物の付着がないこと、チューブに折れ曲りがないことを確認すること。
- 9.細径のドレーンチューブでは流路抵抗が高くなり、リークエラーが作動しないことがある。使用前にドレーンチューブの圧力損失と流量の変化、リークエラーの作動を確認し、吸引圧の設定を行うこと。
- 10.間欠モードにて、吸引時間が10秒以下の設定および、休止中はリークエラーが作動しないので注意すること。
- 11.排液バックの水封部の水は必ず注水してから使用すること。
正常な動作が得られない可能性がある。
- 12.ドレーンチューブやコネクティングチューブがたるんだ状態、キンクした状態で使用しないこと。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 13.使用開始後は定期的に排液バック内の排液量を監視し、排液が排液バックの容量を越え（オーバーフロー）本品へ流入させないようにすること。オーバーフローさせた場合は使用を中止し、適切な感染防護措置を行うこと。本品内へ排液が流入すると内部が汚染され、感染菌等が内部に残存する可能性がある。
- 14.使用中はドレーンチューブやコネクティングチューブに排液が部分的に溜まった状態で使用しないこと。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 15.使用中は適宜に定期的なチューブの閉塞防止（ミルキング）を行うこと。排液が血性で凝血塊やフィブリン塊が生じた時は、チューブを閉塞する可能性がある。感染により排液の粘稠性

が高く浮遊物が多くなる時は、チューブを閉塞する可能性がある。

- 16.使用中に排液が排液バックの交換貯留量になったら、新品の排液バックと交換すること。
- 17.排液バックは垂直に引き抜くこと。ガイドに無理な力がかかると折れたりなどの破損の原因になる。
- 18.過剰陰圧のリリースは医師の指示に従い行うこと。
- *19.持続吸引中に本体を倒した場合、排液バックの吸込防止弁が吸引器用コネクタに貼り付くことで吸引が掛からなくなり、ドレナージ不良となるおそれがある。本体を倒した場合は【使用方法等】消耗品の交換を参照し、新しい排液バックに交換すること。必要な場合は吸引回路も交換すること。
- 20.吸引回路（洗浄タイプ）は、患者毎に洗浄すること。感染源となる可能性がある。洗浄方法は、日常点検マニュアルを参照のこと。
- 21.吸引回路（ディスボタイプ）は、患者毎に新品に交換すること。感染源となる可能性がある。
- 22.吸引回路（ディスボタイプ）のフィルターチューブに液体が逆流した痕跡がある場合は、新品と交換すること。フィルターが目詰まりし、正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 23.バッテリーの交換は取扱説明書を参照のこと。（バッテリー寿命は約2年間あるいは、500回の充放電）

【使用上の注意】

1. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損および経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 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)使用、保管条件
周囲温度：10～35℃
相対湿度：20～80%RH（結露なきこと）
気 圧：70kPa～106kPa

2. 耐用期間

- 6年間（当社データによる自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 異常がある場合または異物を吸引した場合は、製造販売業者に点検・修理を依頼すること。
- 1)日常使用前の点検
 - ・リークエラー機能が動作することを確認する。
 - ・本品に消耗品をセット後、吸引圧を設定しクランプを行い吸引圧が得られることとリークがないことを確認する。
 - 2)日常使用後の点検
 - ・装置内部に異物を吸引していないこと。
 - ・本品外装を消毒用アルコールを含んだ柔らかい布を用いて短時間で清掃すること。
 - ・本品外装に異常（変形、破損）がないことを確認する。
 - ・吸引回路（洗浄タイプ）に汚染がないことを確認する。
 - ・吸引回路（洗浄タイプ）のチューブに折れ曲がりがないことを確認する。
 - ・ACアダプタに傷、変形、損傷がないことを確認する。

- ・吸引回路（洗浄タイプ）の洗浄を行う。
- ・清掃、吸引回路の洗浄の詳細は、日常点検マニュアルを参照のこと。
- ・適宜、充電を行う。

****3) 定期点検**

- ・ 定期点検 マニュアルを参照し点検すること。

2. 業者による保守点検事項

点検が困難な場合は製造販売業者に依頼すること。

【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

[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