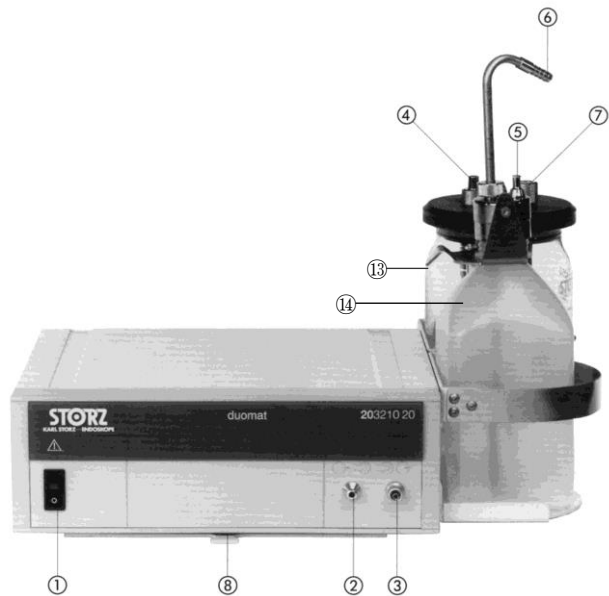


機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000

特定保守管理医療機器 **デュオマツト**

【形状・構造及び原理等】
1. 本体

正面図



裏面図

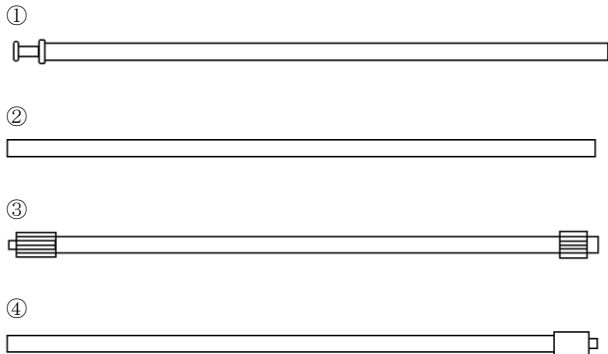


番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	主電源スイッチ	医用電源をオン／オフする。
②	洗浄用陽圧コネクター	洗浄ボトル用陽圧チューブを接続するコネクター
③	吸引用陰圧コネクター	吸引ボトル用陰圧チューブを接続するコネクター
④	吸引チューブノズル(装置側)	装置へのチューブを接続するノズル
⑤	洗浄チューブノズル(装置側)	装置へのチューブを接続するノズル
⑥	洗浄チューブノズル(患者側)	器具へのチューブを接続するノズル
⑦	吸引チューブノズル(患者側)	器具へのチューブを接続するノズル
⑧	簡易操作マニュアル用引き出し	簡易操作マニュアルを入れておく引き出し
⑨	電源コードコネクター	医用電源コードを接続する。
⑩	ヒューズホルダー	過電流保護用のヒューズが入っている。
⑪	アース端子	アース線を接続する。
⑫	ボトルスタンド	ボトルの支持具
⑬	吸引ボトル	発生した陰圧で排液を吸引する。
⑭	洗浄ボトル	発生させた陽圧で洗浄液を送り出す。

・電源入力

電 圧: AC100V±10%
周 波 数: 50/60Hz±1Hz
消費電力: 21VA

2. 付属品(シリコンチュービングセット)



<原材料>

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	洗浄用チューブ1	洗浄用ボトルに陽圧をかけるためにデュオマツトの洗浄コネクターとボトル間を接続する。	シリコン※
②	洗浄用チューブ2	洗浄液を洗浄用処置具に送るためボトルと処置具間を接続する。	シリコン※
③	吸引用チューブ1	吸引ボトルに陰圧をかけるためデュオマツトの吸引コネクターと吸引ボトル間を接続する。	シリコン※
④	吸引用チューブ2	吸引ボトルと吸引処置具間を接続する。	シリコン※

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

取扱説明書を必ずご参照ください。

<作動・動作原理>

洗浄はポンプからの送気された空気によって洗浄ボトルに陽圧をかけ、その圧力によって洗浄液を押し出す。
吸引はポンプで作られた陰圧によって吸引ボトル内を減圧し、その圧力によって液体を吸引する。

【使用目的又は効果】

汎用手術用灌流・吸引装置及び内視鏡用灌流・吸引装置の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

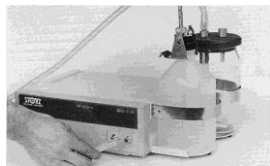
【使用方法等】

<本体の操作方法>

1. 本体を平坦な場所に設置する。
2. アースを接続する。
3. AC電源を接続する。
4. プラスチック製洗浄ボトルに洗浄液を入れ、スタンドに設置する。
5. 本体の洗浄コネクタに洗浄用チューブを接続し、他端を洗浄ボトルの洗浄チューブノズル(装置側)に接続する。
6. 洗浄ボトルの洗浄チューブノズル(患者側)に、洗浄用処置具を取り付けた洗浄用チューブを取り付ける。
7. ガラス製吸引ボトルが空であることを確認し、スタンドに設置する。
8. 本体の吸引コネクタに吸引用チューブを接続し、他端はバクテリアフィルターを介して吸引ボトルの吸引チューブノズル(装置側)に接続する。
9. 吸引チューブノズル(患者側)に、吸引処置具を取り付けた吸引チューブを取り付ける。
10. 電源スイッチをオンにする。
11. 手術が終了したら処置具のコックを閉じ、本体の電源をオフにしてからボトル及びチューブを取り外す。

<付属品の操作方法>

1. 吸引用チューブ1の金属製アールロックコネクタを、デュオマットの吸引コネクタ(本体写真の②)に接続する。チューブの他端はバクテリアフィルターを介して吸引ボトルのフロート付き側に接続する。



2. 吸引用チューブ2のコネクタをボトルの吸引口に接続し、他端を吸引用処置具の吸引口に接続する。



3. 洗浄用チューブ1の金属製アールロックコネクタ側をデュオマットの洗浄コネクタ(本体写真の③)に接続し、他端を洗浄用ボトルの短い方の金属口に差し込む。



4. 洗浄用ボトルの長い方の金属口に洗浄用チューブ2を差し込み、他端を洗浄用処置具のイリゲーション口に接続する。



<使用方法等に関連した使用上の注意>

1. 本品の付属品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 本品の付属品の滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。
[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。

2. 機器を使用する前には以下の事項に留意すること。

- (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすことがあるので、充分注意すること。
 - (3) すべてのチューブ類の接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
3. 機器の使用中は、機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 4. 機器の使用後は以下の事項に留意すること。
 - (1) 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
 - (2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、チューブなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
 5. 本装置特有の注意事項
 - (1) 本装置は可燃性のガスの存在する場所で使用しないこと。
 - (2) 洗浄液の残量に留意すること。
 - (3) 吸引ボトルが一杯になっていないことに随時留意すること。

<その他の注意>

1. 機器を設置する際は、以下の事項に注意すること。
 - (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、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの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。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については以下の事項に留意すること。

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの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保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 清浄と手入れ法
 - (1) 装置の外装は中性洗剤又は消毒薬できれいに拭き、タオルで拭いて乾かすこと。その際、装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
 - (2) 洗浄ボトル、洗浄ボトルキャップ、洗浄シリコーンチュービングセット、吸引ボトル、吸引ボトルキャップ及び吸引シリコーンチュービングセットを清浄すること。ボトル、ボトルキャップはブラシで中を擦り、よく濯ぐこと。
キャップの中のオーバーフロー防止ユニットが自由に動き、かすが詰まっていないことを確認すること。
4. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
5. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
6. 洗浄ボトル、吸引ボトル、及び吸引シリコーンチュービングセットは、使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

- (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス濃度 : 600~700 mg/L
- ・温度 : 40~60 °C
- ・湿度 : 50~60 %RH

- ・圧力 : 0.1 MPa
- ・時間 : 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞

50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度 : 134 ℃
- ・圧力 : 2 気圧
- ・時間 : 5～8 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを使用すること。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌 (販売名「ステラッド 100S」)

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度 : 約 45℃
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 45～105 分 (機種による)

(4) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

＜消毒条件＞

- ・使用薬液 : 2%グルタルアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL : 03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》