2023年12月作成(第1版)　　認証番号 230AHBZX00008000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式吸引器 36777000

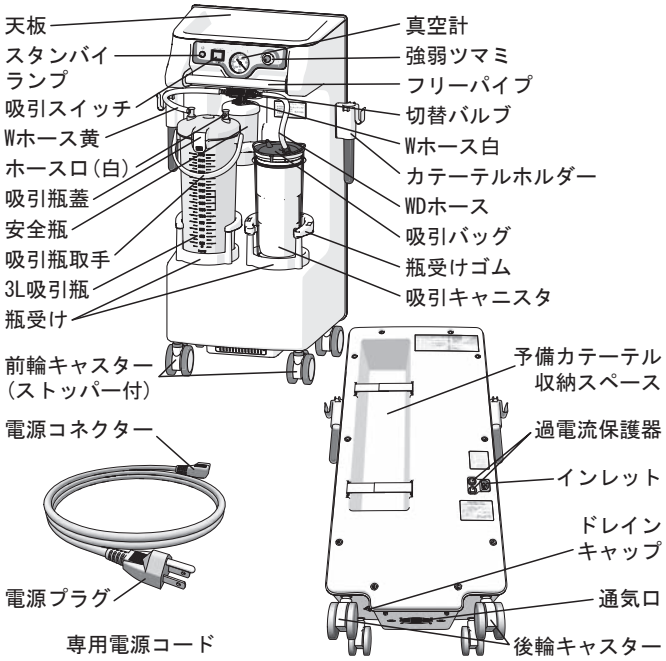
特定保守管理医療機器

タフ (TAF-W PD)

【警告】
1. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、使用前に清拭・滅菌又は消毒を行うこと。
[本製品は未滅菌で出荷されます。]
2. 吸引物のオーバーフローをさせないこと。
吸引中は吸引量を常に監視すること。
[吸引ポンプや配管回路が吸引物で汚染され、故障や院内感染の原因になります。]
3. 吸引キャニスタ、吸引瓶、吸引瓶の付属部品、安全瓶及びカテーテルホルダーは、洗浄後必ず滅菌又は消毒すること。
[感染の原因になります。]
4. 吸引バッグは、使用後24時間以内に交換すること。
[ミスト状になった吸引物や水分などにより、疎水性の逆流防止フィルタが作用し、十分な吸引ができなくなることがあります。]

【禁忌・禁止】
<使用方法>
1. 採血用には絶対に使用しないこと。
[本製品は採血用ではありません。]
2. 可燃性ガス雰囲気内で使用しないこと。
[火災やけがのおそれがあります。]
3. 吸引キャニスタ又は吸引瓶内に陰圧が残っている状態で吸引スイッチを入れ、吸引ポンプを作動させないこと。
真空計の針が『0』を指していることを確認すること。
[正常に作動しないおそれがあります。]
4. ディスポ吸引システムは、ディスポ吸引システム付属の添付文書をよく読み、理解してから使用すること。
[正常に動作せず、症状が悪化するおそれがあります。]
5. 吸引キャニスタは傾けないこと。
[傾けると、吸引バッグの使用可能時間が短くなり、内容量の誤指示の原因となることがあります。]
6. 吸引バッグ、吸引ホース(アダプター無)はディスポーザブル製品です。再使用しないこと。
7. 別売のPTFEフィルターUNITはディスポーザブル製品です。寿命の尽きたPTFEフィルターUNITを絶対に再使用しないこと。
[感染の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】
<主要部の形状と名称>



<仕様>
外形寸法：幅約400mm × 奥行き約360mm × 高さ約875mm (突起物除く)
本体質量：約20kg(本体のみ)

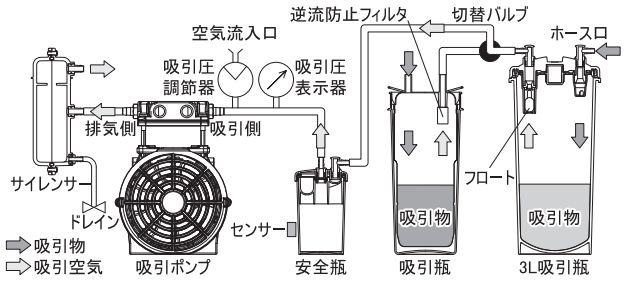
<電気的定格>

定格電源	交流100V (50Hz - 60Hz)
定格電流	50Hz：2.4A±10% ／ 60Hz：2.7A±10%
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
電磁両立性規格(EMC)	本製品はEMC規格『JIS T0601-1-2：2018』に適合しています。

<構成>

構成品／付属品(構成部品名)	材質／規格	個数
本体	FRP	1台
├ 吸引瓶	ポリカーボネート	1式
├ Wホース黄	ポリ塩化ビニル	1本
├ 吸引キャニスタ	ポリカーボネート/届出番号 11B1X00012000021	1個
├ 吸引バッグ	ディスポーザブル/届出番号 11B1X00012000021	1個
├ Wホース白	ポリ塩化ビニル	1本
├ WDホース	ポリ塩化ビニル	1本
└ 安全瓶	ポリカーボネート	1式
専用電源コード	一般電気部品	1本
吸引ホース(アダプター付)	ポリ塩化ビニル／内径7mm,外径11mm	1本
吸引ホース(アダプター無)	ポリ塩化ビニル／内径7mm,外径11mm	1本
カテーテルホルダー	ポリメチルペンテン	2個
別売品	材質／規格	
PTFEフィルターUNIT-SD	ディスポーザブル	

<動作原理>
吸引ポンプが作動すると安全瓶及び切替バルブで選択された側の吸引瓶の中が陰圧になり、吸引瓶のホース口、または吸引瓶の患者口(PATIENT)に接続した吸引ホース、カテーテル等から、必要な吸引を可能にする。
吸引圧調節器には、吸引回路以外からの空気を吸引することができる空気流入口があり、吸引回路以外から吸引する空気量を調節してカテーテル等からの吸引量(安全瓶・吸引瓶内の陰圧)を加減する。
安全装置として、吸引瓶内の吸引物が一定量を超えた場合は、吸引瓶蓋の裏側に取り付けてあるフロート(吸引バッグ頭部に取り付けてある逆流防止フィルタ)が吸引回路を遮断するオーバーフロー防止装置を備える。
万一、吸引物が吸引瓶のフロート(逆流防止フィルタ)を超えてしまった場合、安全瓶に一時貯留される。
安全瓶外側にはセンサーが装備されていて、貯留された吸引物を感知すると吸引ポンプを停止させる。
これらの安全装置により、吸引圧調節器や吸引ポンプ内に吸引物が到達することを防ぐ。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】
外科、内科、耳鼻科、整形外科等の各種手術において、血液、膿汁、浸出液、洗浄液等の吸引に使用する。
また、医療施設及び在宅における処置のために、口腔、気道内からの痰汁、膿汁、その他の分泌物や、出血した血液等を吸引する。

【使用方法等】
〈使用環境〉
使用環境温湿度：+5℃から+35℃ 30%RHから75%RH
（ただし結露なきこと）

〈使用方法〉
1.吸引の準備
① 水平で安定した場所に置き、前輪のキャスターをロックします。
② 電源コネクターをインレットに差し込みます。
③ 電源プラグをコンセントに差し込みます。電源が接続されると、スタンバイランプが点灯します。
④ 吸引ホース(アダプター付)先端の吸引ホースアダプターをホース口(白)に接続、吸引ホース(アダプター無)先端を連結用吸引バッグ(黒)患者口(PATIENT)に接続します。
⑤ 切替バルブを止まるところまでしっかり、使用する吸引瓶側に回します。
⑥ 吸引スイッチを押し、吸引ポンプを作動させます。
⑦ 吸引ホースを折り曲げ、吸引圧を上げます。
⑧ 真空計の目盛りを見ながら強弱ツマミを回し、必要な圧力(医師の指示した圧力)に調節します。
⑨ 吸引スイッチを押し、吸引ポンプを停止します。
⑩ 折り曲げていた吸引ホースを静かに離し、吸引圧を開放します。

2.吸引する
① 吸引ホースの先端に、カテーテルなど先端具を接続します。
② 吸引スイッチを押し、吸引ポンプを作動させます。
③ カテーテルなど先端具を清潔な常水又は精製水などにつけ通水します。
④ カテーテルなどの先端具を口腔、咽頭、鼻腔などの患部に挿入し吸引を開始します。
⑤ 吸引終了後は、清潔な常水又は精製水などを吸引し、吸引ホースの簡易洗浄をします。

3.吸引物の捨て方
3L吸引瓶
① 吸引スイッチを押し、吸引ポンプを停止させます。
② 吸引スイッチが切れていることを確認し、電源を切り離します。
③ 吸引ホースをホース口(白)から取り外します。
④ Wホース黄を吸引瓶から取り外します。
⑤ 吸引瓶を取り外します。
⑥ 吸引瓶蓋を取り外し、吸引物を捨てます。

ディスポ吸引システム
① 吸引ホースを患者口(PATIENT)から取り外します。
② 吸引バッグについているキャップを取り、患者口(PATIENT)に押し込みます。
③ 吸引スイッチを押し、吸引ポンプを停止させます。
④ 吸引スイッチが切れていることを確認し、電源を切り離します。
⑤ WDホースを吸引口(VACUUM)から取り外します。
⑥ 吸引キャニスタを本体から取り外します。
⑦ 吸引バッグのハンドルを使って吸引キャニスタから吸引バッグを慎重に引き上げます。
⑧ 吸引バッグ及び吸引ホースを廃棄します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1.吸引中は感染防止のために、ディスポーザブル手袋などの装着を推奨します。
[血液及び体液への偶発的な曝露を防ぐための標準予防策となります。]
2.電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続して使用すること。
[感電や故障、けがの原因になります。]
3.本器は電源コードが商用電源からの切り離し手段となりますので、万一のときの切り離し操作の妨げになる場所へ機器を置いて使用しないこと。
[感電や故障、けがの原因になります。]
4.吸引バッグは使用前にチェックして、吸引バッグ頭部が硬く、脆くなった場合は交換すること。
5.吸引バッグは吸引キャニスタに確実にセットすること。
[必要な吸引圧が得られなくなることがあります。]
6.吸引口コネクタは、ねじ込むようにして吸引バッグの吸引口(VACUUM)に確実に接続すること。
[必要な吸引圧が得られなくなることがあります。]
7.吸引ホースが折り曲がらないように使用すること。
[正常に動作せず、症状が悪化するおそれがあります。]
8.吸引瓶又は吸引キャニスタを落としたり、ぶつけたりしないこと。
また、割れやキズ、カケがある吸引瓶及び吸引キャニスタを使用しないこと。
[破損し、けがのおそれがあります。]
9.吸引キャニスタなどの洗浄は、スポンジや柔らかい布を使用すること。
[吸引キャニスタに傷がつくと破損しやすくなります。]
10.本製品の付属品及び本製品の別売品以外は使用しないこと。
[正常に動作せず、症状が悪化するおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）

〈耐用期間〉
常温、常湿で1日合計1時間吸引すると想定した場合、以下のとおりです。
適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限ります。
本体　7年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.吸引ホース(アダプター付)、吸引キャニスタなどの消耗品は、機器の作動に支障をきたす前に交換してください。
2.使用前に必ず本体が正常かつ安全に動作することを確認すること。
3.日常点検及び保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
4.ドレインからの水抜きを行ってください。
詳しい排水方法については、取扱説明書『ドレイン(水抜き)のしかた』の項をご参照ください。

〈業者による保守・点検〉
1.2年に1度は専門業者による年次点検、整備を必ず行うこと。
[性能や安全性を維持できなくなります。]

〈洗浄・消毒について〉
注意：詳しい洗浄・消毒方法に関しては取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。
注意：VacSaxディスポ吸引システムの吸引キャニスタに関する洗浄・消毒・滅菌の方法については、付属の添付文書をご参照ください。
1.使用後は、吸引瓶、吸引ホース(アダプター付)、吸引キャニスタ、安全瓶、カテーテルホルダの洗浄・消毒を行ってください。
2.洗浄・消毒又は滅菌した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染の原因になります。]

【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：株式会社 興伸工業
電話番号　：048-781-8800