

機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 特定保守管理医療機器 真空吸引器 (36778000)

壁掛吸引器 V-1500

【警告】

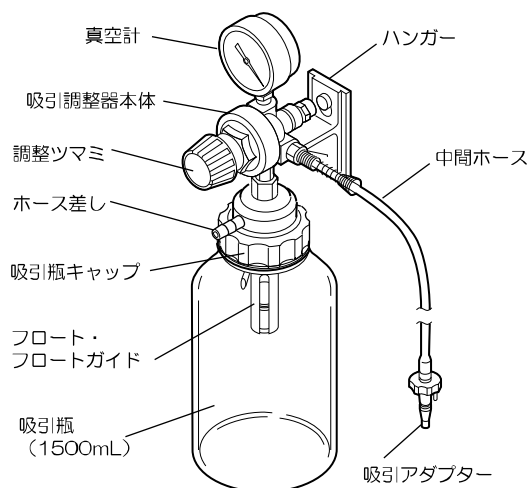
- ・ 医師、または医療従事者の指導により使用すること。
- ・ 吸引ホースが折れ曲がらないよう注意すること。
- ・ 吸引瓶および吸引瓶の付属品は、洗浄後必ず滅菌または消毒すること。
- ・ 吸引瓶（ガラス製）を洗浄する際、金属たわしや研磨剤入りの洗剤等は、キズが付く恐れがあるので使用しないこと。
- ・ 吸引物が一杯になった状態で吸引し続けると、フロート面に吸引物が付着してフロートが働かず、吸引調整器本体や、パイピング内に吸引物を吸い込む可能性があるので注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 吸引以外（採血用など）の目的で使用しないこと。
- ・ 直射日光の当たる場所、高温・高湿になる場所に設置しないこと。
- ・ 分解・改造は絶対にしないこと。
- ・ 当社の純正部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本器は、院内配管設備の吸引源などを利用した非電動式吸引器です。吸引調整器本体はダイヤフラムとスプリング、吸引圧力調整ツマミ等で構成され、吸引源に接続するとダイヤフラムを挟んだ両側に圧力差を生じ（吸引源圧力と大気圧の差）、調整ツマミを回すと弁が開いて、吸引瓶内に負圧が生じ吸引が可能となります。調整ツマミによりスプリングの伸縮を調整することで、吸引圧力を調整できます。

<品目仕様等>

- ・ 10 秒間以内に-20 kPa 以上の吸引圧力に到達する。
- ・ 吸引瓶容量 1500 mL

【使用目的又は効果】

本器は、病院内配管設備の「吸引」又は真空ポンプなどの「吸引」源を利用して、患者の気道の異物除去、口腔内の唾液等の不要溜り液、手術時や手術後の切開部位及び治療部位からの血液や滲出液、洗浄・消毒液等の吸い取りなど医療施設内での吸引処置治療に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

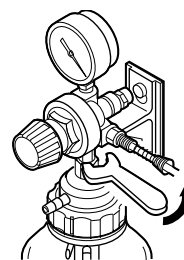
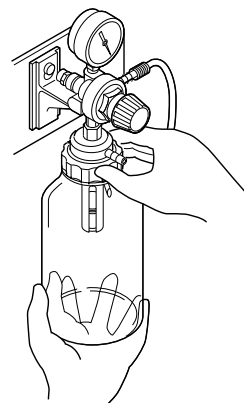
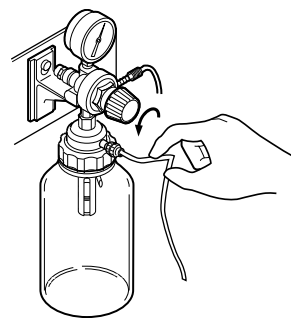
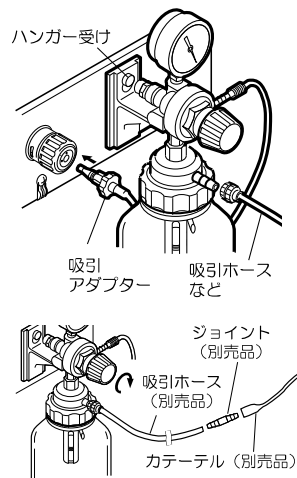
- ①病室のアウトレットパネル部のハンガー受けにしっかりと取り付けてください。
- ②調整ツマミが右一杯になっているか確認してください。
- ③吸引アダプターを、アウトレットパネルの吸引用アウトレットに「カチッ」と音がするまでしっかりと差し込んでください。
- ④吸引瓶ヘッドのホース差しに、市販の吸引ホースおよび目的にあったカテーテルを接続してください。

2. 使用方法

- ①吸引口を指で塞ぐか吸引ホースを指で折り曲げて、真空計を見ながら調整ツマミを左に回して必要な圧力（医師の処方による）に調整します。
- ②吸引圧力が設定できたら、吸引を開始してください。
- ③吸引瓶内に吸引物が一杯になりますと、フロートが働き自動的に吸引が停止しますが、吸引物はできるだけ吸引停止になる前に早めに捨てるようにしてください。
- ④吸引を中止する時は、調整ツマミを右一杯に回して、吸引圧を「0」にしてください。

3. 使用後の取扱いについて

- ①吸引が終了したら、調整ツマミを右一杯に回して、吸引圧を「0」にして、パイピングの吸引源を止めてください。
- ②吸引ホースを取り外してください。
- ③片方の手で吸引瓶キャップを左に回してゆるめ、もう一方の手で吸引瓶を保持し、落下させないように注意して取り外してください。
- ④吸引物を捨て、付着した吸引物の凝固を防ぐため、速やかに洗浄を行ってください。温水で洗浄する場合は60℃以下で行ってください。洗浄後、滅菌・消毒を行って、よく乾燥させた後正しく組立て、次回の使用に備えてください。（部品の付け忘れ・紛失にご注意ください。又、吸引瓶ヘッド一式は接続ナットをスパナ等で回して外すことができます。）
- ⑤吸引圧力調整器本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。（クレゾール、ヨードホル、アルコール系、両性界面活性剤等の消毒剤で清拭しないでください。ひび割れの原因になります）



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、機器を止め、修理を依頼するなど適切な措置を行うこと。
- ・振動や衝撃等を与えないこと。
- ・長期間使用しない場合は、調整ツマミを右一杯に回し、必ずアウトレットパネルから、吸引アダプターを外しておくこと。
- ・長期間使用しなかった場合は、点検に出すなど作動上の安全を確認してから使用すること。
- ・吸引瓶を吸引調整器本体に取り付けるとき、または取り外すときは、必ず調整ツマミを右一杯に回した状態で行うこと。また、吸引瓶を外すときは、落下しないよう十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・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でください。
- ・吸引瓶および吸引瓶の付属品は、洗浄・消毒後よく乾燥させて、ちり・ほこりが入らないよう、清潔な場所に保管してください。

2. 耐用期間

本器の耐用期間は、購入後7年です（当社データによる自己認証）。ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】**

1. 滅菌・消毒について

- ①吸引瓶および吸引瓶の付属品は、分解・洗浄後エチレンオキシドガス（EOG）滅菌または消毒剤による浸漬消毒をしてください（吸引調整器本体は滅菌・消毒できません）。EOG滅菌を行う場合は50℃以下で行い、滅菌後十分にエアレーションを行うなど、残留ガスには十分ご注意ください。
- ②消毒剤による消毒の際には医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。なお、金属部の腐食を起こす可能性のある次亜塩素酸ナトリウムや、接着部の劣化を引き起こす可能性のある過酢酸製剤、樹脂の劣化を起こす可能性のある両性界面活性剤、フェノール類、ポピドンヨード、アルコール類は使用しないでください。グルコン酸クロルヘキシジン（ヒピテン液など）、逆性石けん類（オスバン液など）などの樹脂にやさしい消毒剤をおすすめいたします。

2. 使用者による保守・点検

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器です。必ず以下の点検を行ってください。点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

①日常点検（使用前点検）

- 1) 外観の点検（破損・汚れ・部品の紛失・接続部の緩み・ガラス瓶のヒビ、打痕など）
- 2) パッキンが正しく取り付けられているか確認してください。
- 3) 接続部やツマミ等に緩みがないことを確認してください。
- 4) 調整ツマミの動きが正常で、指で吸引ホースを折り曲げ、調整ツマミを回して、真空計の指示値がスムーズに変動することを確認して下さい。

②保守点検（ユーザー点検）

必ず3ヶ月に1度の保守点検（ユーザー点検）を行ってください。ユーザー点検では日常点検の項目に加え、各部品に変形や劣化がないかなど、より詳しく本器の状態を確認してください。

3. 業者による保守・点検

●定期点検（2年に1度）

本器は薬機法で定められた特定保守管理医療機器です。突然の故障を未然に防止し、安全にお使いいただくため、2年に1度の製造販売元または医療機器修理業者による定期点検の実施をお願いしております。定期点検では、ゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。（有料となります。点検周期については当社推奨）

4. 消耗部品の交換について

パッキン、フロート、吸引瓶、ホース類は消耗部品です。劣化や変形が見られる場合には、速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、パッキン等のゴム製品およびプラスチック製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

5. 修理について

お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者で修理を行ってください。

お願い

本器を修理として戻される場合には、滅菌または消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【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 Sanko Medical

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121

