

機械器具(32)医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ(34858000)
SHIN-EI ディスポ吸引システム

再使用禁止（吸引バッグ）

【警告】

＜使用方法＞

- 使用期限を過ぎた吸引バッグは使用しないこと。〔凝固剤入りの場合、凝固しなくなる恐れがある〕
- キャニスタを傾けないこと。〔内容物の水面が傾き、内部容量の誤指示の原因となることがある。〕

【禁忌・禁止】

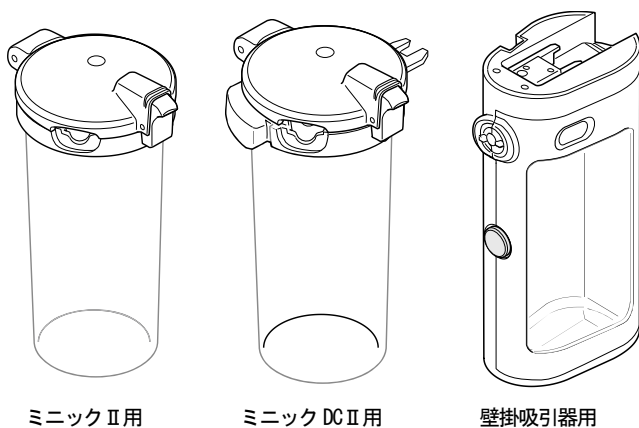
＜使用方法＞

- 吸引バッグは再使用しないこと。〔単回使用のため〕
- 吸引以外（採血用など）の目的で使用しないこと。〔正常に作動する保証ができず、危険が伴うため〕
- 吸引バッグを廃棄する際は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を必ず装着すること。また、周囲環境の汚染に注意すること。〔排液が飛散する恐れがある。〕
- PEES フィルターにアルコール等の溶剤や消毒液を流さないこと。〔液体が通過し吸引器内部が破損又、院内配管に浸入するおそれがある。〕

【形状・構造および原理等】

1.形状・構造

○吸引キャニスタ

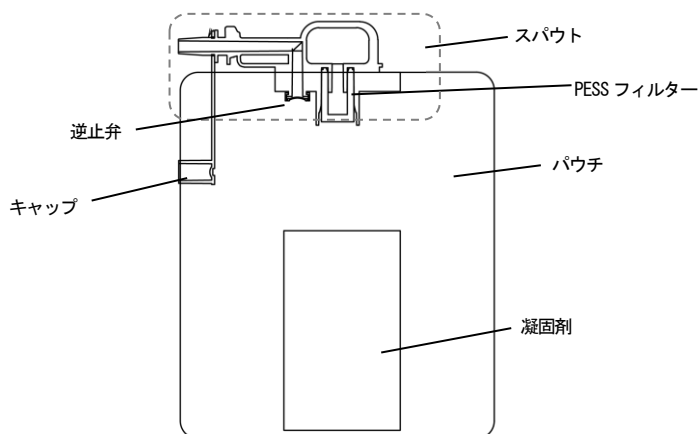


ミニック II 用

ミニック DC II 用

壁掛吸引器用

○吸引バッグ(再使用禁止)



2.原理

本器は、吸引バッグと吸引キャニスタで構成されている。
吸引バッグのみでは使用出来ないため、必ず吸引器に合った吸引キャニスタとセットで使用する。
吸引キャニスタを吸引器に取付け吸引バッグをセットし、吸引源を作動させると吸引バッグが負圧になっていく。同時に排気口を通じて吸引バッグと吸引キャニスタの隙間も負圧になる。
吸引口に適切な吸引ホース等を接続することで、患者からの吸引物を吸い込むことが出来る。吸引物が凝固剤に触れると固形化する。

＜仕様等＞

- ・吸引バッグ容量: 1000mL
- ・-95kPaの吸引圧力を5分間保持し、これを2回繰り返す、内破・ひび割れ・または永久的な変形がないこと。

【使用目的】

本器は体液等の排液の回収を目的とし、吸引器とともに使用する吸引器用のキャニスタである。

【使用方法等】

○準備

吸引源となる製品の取扱説明書・添付文書と合わせてお読みください。

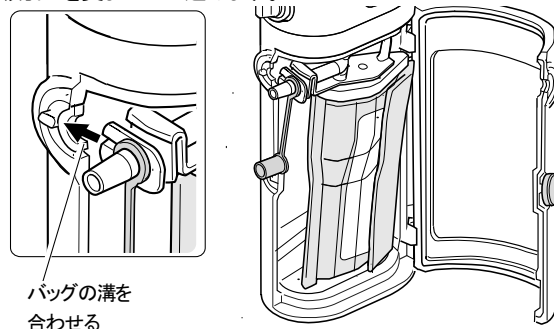
1.吸引バッグの束を段ボールから取り出し、梱包されている袋から 1 つ取り出してください。

2.吸引バッグに付属されている帯を外してください。帯を付けたままでは正しく吸引できません。また、吸引バッグは広げずに袋が折れた状態のままにしておいてください。

○キャニスタにセット

【壁掛吸引器用】

- 1.開閉ボタンの右側を押してキャニスタの扉を開け、扉にパッキンが装着されていることを確認してください。
- 2.キャップは下向きにし、キャニスタのスパウト取付け部に吸引バッグの吸引口を奥まではめ込みます。



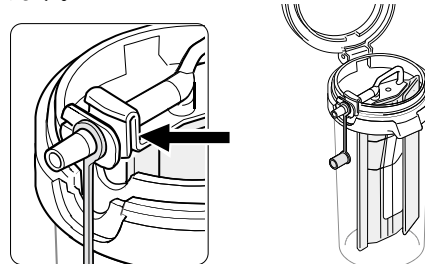
バッグの溝を
合わせる

3.キャニスタ内で吸引バッグが真っすぐになるようにします。

4.キャニスタの扉を、袋を挟まないようにパチンと音がするまでしっかり閉めます。

【ミニック II 用・ミニック DC II 用】

1.キャップは下向きにし、キャニスタの溝に吸引口を真っすぐ奥まではめ込みます。



2.キャニスタの蓋をパチンと音がするまでしっかり閉めます。

○使用方法:

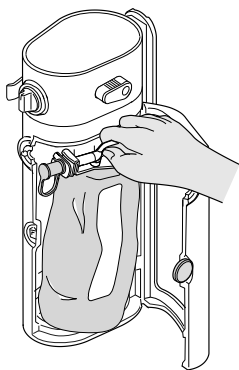
各吸引器の使用方法に従い、吸引を行ってください。

○使用後:

1. 吸引口に接続されている吸引ホースを取り外します。
2. 吸引口にキャップをしっかりと奥まで差し込みます。

【壁掛吸引器用】

3. キャニスタの扉を開け、吸引口とスパウトの持ち手部分を手で持ちながら、吸引バッグを取り出します。

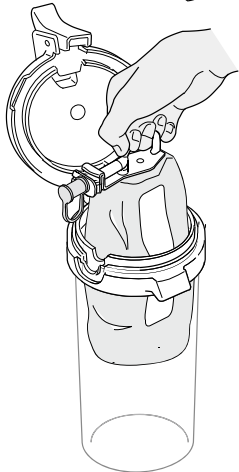


【ミニックⅡ用・ミニックDCⅡ用】

3. キャニスタの蓋を開けます。キャニスタを手で押さえながら、吸引バッグを取り出します。

※キャニスタ内に残圧があると扉・蓋は開きません。しばらく開閉ボタンを押し続け残圧を抜いてから開けてください。

4. 吸引バッグの内容物が凝固していない場合は、軽く揉みほぐす等して、凝固剤を分散させてください。
5. 持ち運び際には、スパウトの持ち手部分と吸引バッグの底面に手を添えてください。
6. 使用済みの吸引バッグは各病院・地域の規定に従って廃棄してください。



○キャニスタの滅菌・消毒

キャニスタのみ消毒剤による浸漬消毒、EOG 滅菌が出来ます。必要に応じて消毒または滅菌を行ってください。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 吸引バッグ単体では使用できません。
- 吸引バッグ内に白い粒子が見られる場合がありますが、凝固剤の一部ですので問題なく使用できます。
- 使用状況により、吸引バッグ内の PESS フィルターが作用し吸引物が十分に吸引できなくなることがあるので注意すること。
- 吸引バッグの内容物が1000mLに到達する前に使用を停止すること。
- 吸引バッグの目盛りは精度が確保されたものではないので、目安として用いること。(吸引バッグの内容物、使用状況による誤差を含む。)
- キャニスタとパッキンの間に隙間があると、正しく吸引出来なくなるおそれがある。
- キャニスタ内のスパウトは斜めにならないようにすること。(パッキンとの間に隙間が出来てしまう場合がある)
- キャニスタの扉や蓋を閉める時に、パッキンがよじれないように注意すること。
- 吸引口のホース接続径はφ8mm です。吸引口に合ったホースを接続すること。
- 吸引ホースは吸引口へ確実に差し込むこと。差し込みが不十分な場合、吸引時にホースが抜けるおそれがある。
- 使用後、キャニスタから吸引バッグを取り出す前に必ずキャップを閉めること。キャップをせずに取り出そうとすると、吸引口から内容物が飛び出るおそれがある。
- 持ち運びの際は、落下させたり投げたりしないこと。袋が破裂するおそれがある。
- 使用後は「感染性廃棄物処理マニュアル」(環境省:環産産発第040316001号)に従って処理すること。
- 吸引を休止する時は、吸引源を操作して吸引圧力を停止または閉止すること。吸引ホースを折り曲げるなど吸引バッグに吸引圧力がかかり続ける状態にしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 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常温、常湿で保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。
- 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。

<使用期間>

- 前述の保管条件での吸引バッグの有効期間は3年です。
- キャニスタは再使用が可能ですが、保管状況・使用状況により使用期間に差異が生じます。

【保守・点検に係る事項】

<滅菌・消毒について>

- キャニスタは、EOG 滅菌または消毒剤による浸漬消毒することができます。
- 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、残留ガスには十分注意してください。
- 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、消毒薬の添付文書に記載されている濃度・用法・用量を必ずお守りください。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。次亜塩素酸ナトリウムや、樹脂の劣化を起こす可能性のある両性界面活性剤、クレゾール、ポビドンヨード、アルコール類(消毒用エタノールなど)は使用しないでください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん類(オスバン液など)の樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめします。

<使用者による保守・点検>

点検項目(日常点検)

- 1) 吸引キャニスタ外観の点検(破損・ヒビ・劣化や変形、汚れなど)
- 2) 吸引キャニスタに吸引バッグをセットし吸引源に接続した後、接続部に緩みがないことを確認してください。
- 4) 吸引源の点検(吸引源の点検方法は吸引源の添付文書、取扱説明書を参照してください。)
- 5) 吸引ホースを指で曲げて、吸引源を操作し、吸引圧が発生していることを確認してください。

点検頻度: 使用前に点検

消耗部品について

- 本器の構成部品は全て消耗部品です。
- 日常点検(使用前点検)または使用中に異常があった場合は、速やかに該当する部品を交換してください。
- 交換部品については販売店へご連絡ください。当社の純正部品以外は使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

発 売 元: 新鋭工業株式会社

東京都文京区本郷 3-12-5 03-3816-0444

製造販売元: 株式会社三幸製作所

埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地 048-624-8121