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)
(一般医療機器　吸引器用キャニスタ(34858000))

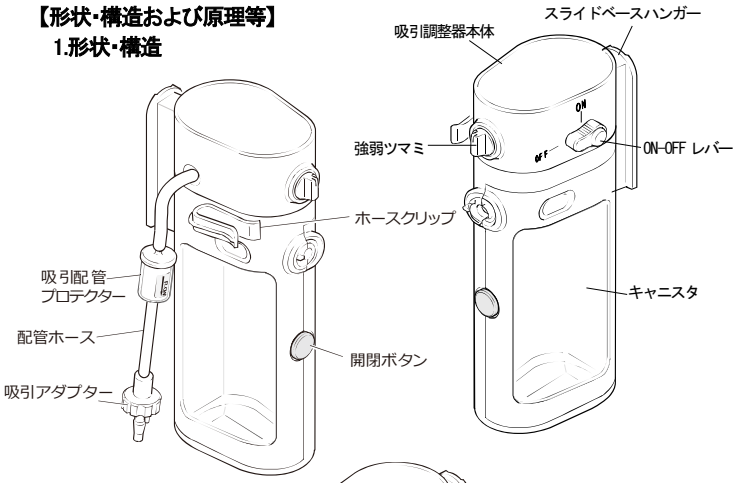
再使用禁止
(吸引バッグ)

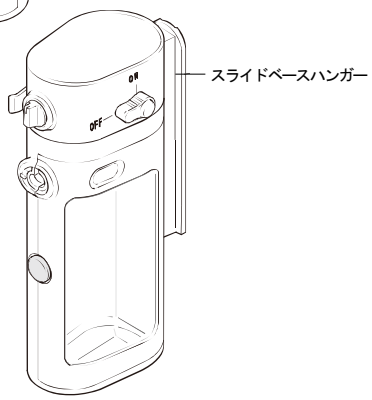
壁掛吸引器　Soari

【禁忌・禁止】
<併用医療機器>
- 吸引バッグは再使用しないこと。〔単回使用のため〕

<使用方法>
- 本器の使用目的以外の目的(採血用など)では絶対に使用しないこと。〔正常に作動する保証ができず、危険が伴うため〕
- 吸引配管プロテクターに、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

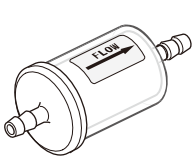




○スライドベースハンガー
ロングタイプ

※本器は販売名「ディスポ吸引システム Soari」
(届出番号:11B1X00012000028)とセットで使用する吸引器です。

吸引配管プロテクター(標準付属品)
院内配管への吸引物のミスト浸入を防ぎます。
吸引調整器本体と吸引アダプターの中間ホースに接続して使用します。
吸引物を吸い込んでしまった場合は、1 回で目詰まりを起こし、吸引できなくなります。その場合は、必ず新品と交換してください。
交換方法は**【保守・点検に係る事項】**を参照してください。



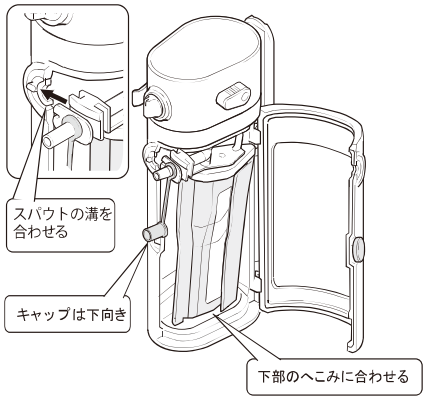
2.原理
本器を医用ガス供給システムの吸引源と接続すると吸引調整器内部に圧力差が生じる(吸引源圧力と大気圧の差)。強弱ツマミを回すと弁が開いてキャニスタ内に負圧が生じ、吸引が開始される。また、強弱ツマミによりスプリングの収縮を調整することで吸引圧力を調整することができる。

仕様等
吸引圧力:10 秒以内に-20kPa 以上の吸引圧力に到達する。

【使用目的】
本器は、病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、ベッドサイド又は手術室の患者の気道の異物除去、口腔内の不要溜まり液の吸い取りなど、医療施設での治療・吸引処置に用いられる。

【使用方法等】
※スライドベースハンガーの長さの違いによる使用方法に差はありません。

1.準備
1.病室のアウトレットパネル部にスライドベースハンガーをしっかりと取り付けてください。ON-OFF レバーが「OFF」になっていることを確認してください。
2.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、しっかり差し込んでください。
3.キャニスタの開閉ボタンの右側を押して扉を開け、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。
4.「吸引バッグ」を準備します。梱包されている袋から 1 つ取り出し、付属されている帯を外します。(帯をつけたままでは正しく吸引できません。)
5.吸引バッグのキャップを下向きにし、キャニスタのスパウト取付部に吸引バッグの吸引口を奥まではめ込みます。



6.キャニスタの扉を、吸引バッグを挟まないように閉めます。
7.吸引バッグを以下の手順で膨らませてください。
① ON-OFF レバーを[ON]にする
② 強弱ツマミを回し吸引圧力を[MAX]にする
③ 吸引口を塞ぐ⇒開放する、を行い吸引バッグを完全に膨らませる
8.吸引バッグの膨らみが確認できたら、強弱ツマミを回し必要な吸引圧力に調整します。吸引バッグの吸引口に吸引ホース(別売)を差し込みます。

2.使用方法
1.吸引ホースに、目的に合った市販のジョイント・カテーテルなどを接続し、吸引を開始してください。
2.吸引を一時的に中止する場合は、開閉レバーを[OFF]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、ON-OFF レバーを[OFF]にし、吸引口からホースを取外してください。
2.吸引口にキャップを奥までしっかりと差し込みます。
3.開閉ボタンの右側を押し、キャニスタ内の残圧を抜いてから扉を開け、吸引口とスパウトを持ちながら吸引バッグを取り出します。
4.使用済みの吸引バッグは、各病院の規定に従って廃棄してください。
5.吸引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、ヨードホール、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。ヒビ割れの原因となります)

○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＞

- 本器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 必ず専用の吸引バッグを使用すること。
- 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。
- キャニスタとパッキンの間に隙間があると、正しく吸引できなくなるおそれがあるので、取付けの際には注意すること。
- キャニスタ内でスパウトが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できてしまうおそれがある)
- 吸引バッグの内容物が MAX(1000mL)に到達する前に使用を停止すること。
- 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に 1/3 程度差し込むこと。差し込みすぎると抜けなくなるおそれがある。
- 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。)
- 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。袋が破損するおそれがある。
- 使用後は「感染性廃棄物処理マニュアル」(環境省:環廃産発第040316001 号)に従って処理すること。
- 長期間使用しない場合は、ON-OFF レバーを「OFF」の位置にし、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。

＜不具合・有害事象＞

1)重大な不具合
吸引異常(吸引不能・過吸引)
2)その他の不具合
接続部からの気密漏れ
3)その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜耐用期間＞

本器(吸引圧力調整器本体)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。
※吸引圧力調整器本体以外は消耗部品となります。
※吸引バッグは単回使用です。詳しいキャニスタ・バッグの耐用期間等は「ディスポ吸引システム Soari」の電子添文を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

1)外観の点検(破損・ヒビ・汚れ・部品の紛失など)
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。
点検頻度:使用前に点検

点検項目(保守点検)

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。
点検頻度:3 ヵ月に一度
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。

＜業者による保守・点検＞

点検項目(定期点検)

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)
点検頻度:2 年に一度

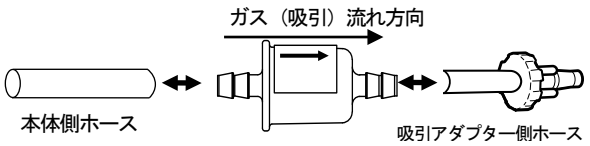
消耗部品の交換について

ゴム製部品、ホース類は消耗部品です。破損、ヒビ、劣化や変形等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、ゴム製部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。

●吸引配管プロテクターの交換

- 吸引配管プロテクターの目詰まりにより、吸引力の低下がみられる場合は新品に交換してください。
- 滅菌・消毒しての再利用は出来ません。必ず新しいプロテクターと交換してください。

プロテクターに表示されている矢印の向きが、ガスの流れの方向と一致していることを確認してください。また、接続ホースから脱落しないように確実に取り付けてください。



吸引配管プロテクターを交換しても吸引力が低下している場合は、吸引圧力調整器本体の修理を依頼してください。

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、清拭による消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症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 TEL:048-624-8121

発 売 元:泉工医科工業株式会社
東京都文京区本郷 3 丁目 23 番 13 号

お問い合わせ先:泉工医科工業株式会社 商品企画本部
TEL:03-4283-1005
URL https://www.mera.co.jp/