

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式低吸引器 (34860020)

コンスタント 1400

【警告】*

＜使用方法＞

- ・ 本器を水平な安定した場所に置くこと。その際、カテーテルの接続部よりも本体が低い位置になるようにベッドサイドに設置すること。
[接続部よりも高い位置になった場合、吸引力が極端に低下したり、吸引しなくなる可能性がある]
- ・ 吸引ホースがたるまないように注意すること。[ホースがたるんで吸引瓶の接続部より低い位置になった場合、吸引力が極端に低下したり、吸引しなくなる可能性がある]
- ・ 吸引物までできるだけ早めに捨てること。[吸引瓶内に吸引物が一杯になると、自動的に吸引が停止するが、吸引物の連続的な自然落下(患者側が本器よりも高い位置にあるため、吸引停止後も吸引物が吸引瓶内に入り込む現象)により本器から漏れが発生することがある]
- ・ ポンプに異常が発生し温度が上昇した時に、内蔵の温度ヒューズが切れて作動が停止することがあるので、絶えず機器の作動状態を確認すること。万一停止した時は、修理を依頼すること。
- ・ 調圧筒の水は使用患者ごとに交換すること。[交換しないと感染等の原因となるおそれがある]

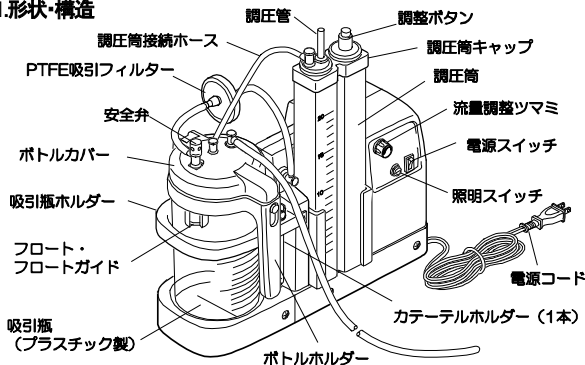
【禁忌・禁止】*

＜使用方法＞

- ・ 本体各部に注油しないこと。[発火するおそれがある]
- ・ PTFE 吸引フィルターは滅菌・消毒しての再使用はしないこと。

【形状・構造および原理等】**

1.形状・構造



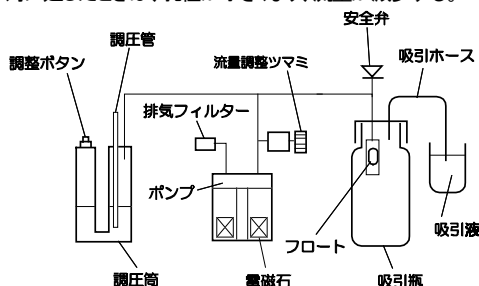
【本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合しています】

但し、他の医療機器、電子機器との併用において、相互に影響を生じる場合があります。本書に従って正しい取り扱いをしてください。

2.原理

本器の電源を入力し、ダイヤフラムポンプを作動させると吸引瓶の空気がポンプ側に吸引されて調圧筒内部は吸引瓶と同圧＝負圧になる。ここで吸引チューブを指で塞いで閉塞すると大気に開放されている調圧筒中の水が大気圧に押されて、調圧筒に引き込まれる為、調圧筒には気泡が発生し、負圧は水柱の高さに等しくなる。負圧が小さくなると、調圧筒中に水が浸入し、大気圧の圧力を阻止するが、負圧が大きくなると大気圧が再び押しきて、調圧筒中の水を追い出して、気泡を発生させる。以下これを繰り返しながら、一定の低吸圧で吸引を持続することができる。このときの最大吸引圧力は水柱圧(水の高さ)と等しくなる。

又、吸引流量を大きくしたい場合は、機器本体の流量調整ツマミを流量増大方向に廻すと、本体配管に対しての孔径が大きくなり、流量が増大する。反対に廻したときは、孔径が小さくなり、流量が減少する。



＜仕様等＞

吸引器性能

最大吸引調整圧力:-20cmH₂O

最大吸引流量:1.2L/分以上

電氣的定格

100V～ 50-60Hz 3.2VA

*上記性能には、自社規格による公差が含まれます。

【使用目的又は効果】

本器は、病医院・介護施設・在宅等で外科手術や治療処置後又は在宅療養が必要な患者に、水柱圧を利用する吸引圧力調整機構により安定した低吸圧で創部からの排出液や口腔からの喀痰を長時間にわたって、吸引することができる持続的胸腔ドレナージです。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書の「正しい取扱い方」を参照してください。

1.準備

- ① 調圧筒から調圧筒キャップを外し、調圧筒に水を目盛りの「10」位置まで(目安)入れてください。(調圧筒は下部でつながっていますので、左右どちらへ入れても同じ水位になります)
- ② 調圧筒キャップを元のように組み込みます。ゆるみ、曲がりのないように確実に取り付けてください。
- ③ 調圧筒の最下端が目盛りの「0」位置になるように調整してください。
- ④ L型ホース口のホース取り付け部に溝がありますので、ボトルカバーのピン位置に合わせて取り付け、抜けないようにL型ホース口を手前に回転させます。その際、L型ホース口のリングがピンに接触して亀裂等が生じないように注意してください。
- ⑤ 吸引ホース先端に付属のカテーテルコネクタ S-6 を取り付け、市販のカテーテルと接続できるようにしておいてください。

2.操作

- ① 機器を水平な安定した場所に設置してください。
- ② ボトルカバー、本体接続ホース等は漏れのないように取り付けられていることを確認してください。またフロートに異物が付着していないことを確認してください。
- ③ 電源プラグを、コンセントに正しく差し込み、電源スイッチを「入」にしてください。(スイッチのランプが点灯します)
- ④ 吸引流量を設定します。
吸引ホースは指で折り曲げ、調圧筒から放出する気泡の量を流量調整ツマミを回して調整します。
- ⑤ 吸引圧力を設定します。目盛り単位は cmH₂O(水柱圧)です。
電源スイッチを入れた状態で、指で吸引ホースを折り曲げ、調整ボタンを押すと、調圧筒の目盛付瓶の水位が上昇しますので任意の圧力に合わせてください。
- ⑥ 水位を下げる場合や、水位を微調整する時は、調整ボタンだけを押して行います。
- ⑦ 10cmH₂O 以下に吸引圧力を調整したい時は、調圧筒を動かして設定してください。
- ⑧ 市販のカテーテルを患部に留置し、吸引ホースに接続されたカテーテルコネクタ S-6 とつないでください。
- ⑨ 吸引をはじめます。
吸引流量は、調圧筒からの気泡の出方で確認し、吸引圧力は水位の変化がないか観察しながら行ってください。
- ⑩ 使用中は必ず定期的に吸引状態を確認してください。
- ⑪ 吸引瓶内に吸引物が一杯になりますと自動的に吸引が停止しますが、吸引物の連続的な自然落下(患者側が本器よりも高い位置にあるため、吸引停止後も吸引物が吸引瓶内に入り込む現象)により本器から漏れが発生することがありますので、吸引物までできるだけ早めに捨てるようにしてください。

3.使用後の取扱い

- ① 吸引が終了した場合は、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースの目詰まりなどの洗浄を行ってください。
- ② 電源スイッチを「切」にし、電源コードを抜いておいてください。(コードは必ず根元のプラグ部分を持って抜いてください。)
- ③ 本体より吸引瓶と調圧筒、接続ホース類を外し、各部品を取り外して洗浄後に消毒してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④安全弁は安全弁キャップを外し、中の安全弁シートを外してアルコールで清拭してください。清拭後、元のように組み立ててください。
- ⑤ボトルホルダーの脱着ボタンを押すと、ボトルカバーを外せます。また、ボトルカバーを吸引瓶に取り付ける際は、ボトルホルダーの突起部にはめ込んでから取り付けてください。吸引瓶のみを洗浄したいときは、吸引瓶を固定しながらボトルホルダーを時計方向に回転させると、ロックが外れてボトルホルダーが取り外せます。
- ⑥本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少し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。
- ⑦排気フィルターは定期的に清掃してください。吸引瓶を外して、フィルターカバーを外すと取り出せます。中性洗剤を少し加えたぬるま湯で洗い、よく乾燥させてから元のように取り付けてください。洗浄しても汚れが落ちないようでしたら交換してください。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- ・在宅において使用する場合は、医師または医療従事者の指導に基づき使用すること。
- ・電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
- ・機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・本器及び患者に異常が発見された場合には、使用を中止すること。
- ・吸引ホースが折れ曲がらないように注意すること。
- ・本器は周囲温度 10 から 40℃、相対湿度 30 から 75%の環境で使用すること。
- ・電源コードを傷つけないこと。(コードの上に物を置かないこと)
- ・電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ずプラグを持って抜くこと。(断線やショートにより、感電や火災などの原因となることがある)
- ・電源プラグや、コンセントに「ほこり」を溜めないように清掃すること。(コンセントが熱を持ち、ほこりに引火することがある)
- ・長期間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ・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。
- ・吸引物をポンプ側に吸い込んだ場合は、配管内に溜まる危険があるため、必ずメーカーによる点検を受けること。

＜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】

1.保管方法

- ・周囲温度-10 から 60℃、相対湿度 10 から 75%の環境で保管してください。
- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・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。

3.廃棄について

本器(付属品・別売品を含む)を廃棄する場合は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。環境汚染の原因となることがあります。

【保守・点検に係る事項】*

＜滅菌・消毒について＞

詳細については、取扱説明書の「正しい取扱い方」を参照してください。

- ①吸引ホース、吸引瓶および吸引瓶の付属品、カテーテルホルダーは、洗浄後エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌または消毒剤による浸漬消毒をしてください。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。(高圧蒸気滅菌はできません)
- 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次亜塩素酸ナトリウム系、ホビドンヨード系のご使用は避けてください。また、金属部の腐食やゴム類に劣化を起こす過酢酸のご使用や、樹脂に劣化を起こすフェノール系、両性界面活性剤系、ア

ルコール系のご使用も避けてください。

ヒビテン液、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いたします。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- 1)電源コードのプラグが変形していないことを確認してください。
- 2)調圧筒、吸引瓶および吸引瓶の付属品、キャップ、ホース類にキズ・汚れがない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)電源スイッチの入/切が正常で、指で吸引ホースを折り曲げ、流量調整ツマミを回して調圧筒の調圧管からの気泡の出方が、スムーズに変化することを確認してください。
- 5)PTFE 吸引フィルターが目詰まりしていないか確認してください。
- 6)排気フィルターが汚れていないか確認してください。

点検頻度:使用前に点検

点検項目(保守点検)

点検の項目については、取扱説明書の「保守・点検」のチェックリストを参照してください。

点検頻度:3カ月に一度

点検により異常が発見された場合には、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。吸引器は長時間の使用中にミスト状の吸引物等がポンプ内におよび配管に浸入します。そのため、吸引能力が次第に初期値に比して低下しますので、必ず定期点検を受けてください。(有料となります。点検周期については当社推奨)

消耗部品の交換について

- ・PTFE 吸引フィルターは、吸引しにくく目詰まり状態になりましたら早目に交換してください。また、PTFE 吸引フィルターは約 1 ヶ月の使用で効果が低下します。滅菌しての再使用はできませんので、新しいフィルターと交換してください。
- ・パッキン、Oリング、調圧筒キャップ、排気フィルター、ホース類は消耗部品です。破損、ヒビ、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、パッキン、Oリング、調圧筒キャップ等の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。

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