

CONSTANT Neo

【警告】

＜併用医療機器＞

- 排液バックの内容物が容量を超えないように常に監視すること。

＜使用方法＞

- 本器を水平な安定した場所へ置くこと。その際、患者ドレーンの接続部位よりも本器が低い位置になるようにベッドサイドに設置すること。[接続部位よりも高くなってしまった場合、吸引力が低下したり吸引しなくなる可能性がある]
- チューブがたるまないように注意すること。
[チューブがたるんで排液バックの接続口よりも低くなった場合、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]
- クッション瓶は患者毎に洗浄・消毒を行い、フィルターは交換すること。

【禁忌・禁止】

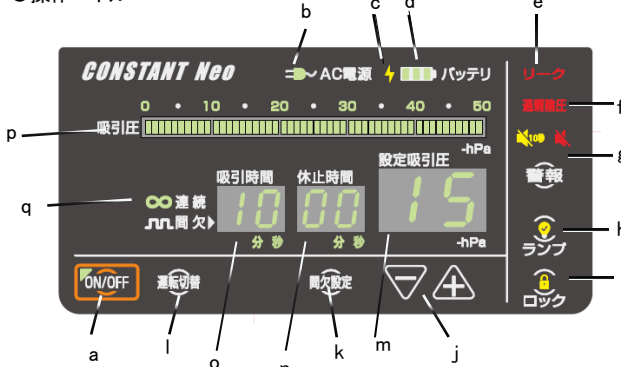
＜適用対象(患者)＞

- 新生児の気道障害物除去には使用しないこと。[偶発的な外傷を防止するための陰圧制御機能を有していないため]

＜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]
- フィルターは滅菌・消毒しての再使用をしないこと。新しいフィルターに交換すること。

○操作パネル



- | | |
|----------------|---------------|
| a) ON/OFF ボタン | i) ロックボタン |
| b) AC 電源ランプ | j) ー・＋ボタン |
| c) バッテリー充電ランプ | k) 間欠設定ボタン |
| d) バッテリー残量ランプ | l) 運転切替ボタン |
| e) リークランプ | m) 設定吸引圧表示 |
| f) 過剰陰圧ランプ | n) 休止時間 |
| g) 警報ランプ/警報ボタン | o) 吸引時間 |
| h) ランプボタン | p) 吸引圧表示バーグラフ |
| | q) 連続・間欠表示 |

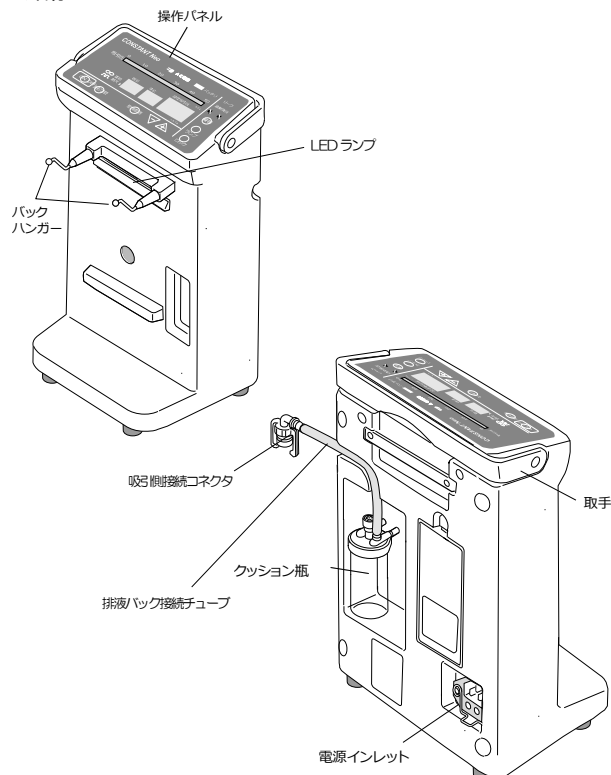
【本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています】

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。

【形状・構造および原理等】

1.形状・構造

○外観



2.原理

入力した設定吸引圧と、圧力センサーから伝達される回路内の圧力をもとに、吸引ポンプの動作を制御することにより吸引を行う。

3.機器の分類・電氣的定格

AC 100V, 50-60Hz, 60VA バッテリー使用時: DC12V, 1900mAh	
電撃に対する保護の形式	クラス I 及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

4.寸法・質量

本体寸法	幅 230 × 奥 180 × 高 390(mm)	質量	約 3.4kg
------	---------------------------	----	---------

仕様等

吸引圧力	-1 ~ -50hPa
吸引流量	2.0L/分以上
間欠吸引	吸引時間: 5~90 秒・2~99 分 休止時間: 5~90 秒・2~99 分
電氣的安全性	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2014

※上記性能は出荷時のものであり、ご使用の期間・頻度により性能は低下してきます。性能を維持し、安全にお使いいただくために、日常点検、3ヶ月毎の保守点検(ユーザー点検)および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を行ってください。

【使用目的又は効果】

本器は、病院・介護施設・在宅等で使用され、手術や治療処置後などの患者に低陰圧で、胸腔や腹腔等に貯溜した液体または粒状物質を持続的に体外へ誘導する吸引器である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】
＜併用医療機器＞

販売名	型式	届出番号
コンスタント 排液バック	1000mL	11B1X00012000025
	2000mL	
コンスタント コネクティング チューブ	コンスタントコネクティング チューブ S	11B1X00012000026
	コンスタントコネクティング チューブ L	

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。

○バッテリーの充電

- 1.付属の AC 電源コードを本体背面の電源インレットに接続し、反対側の電源プラグをコンセント(AC100V)に差し込みます。
 - 2.AC 電源に接続すると、バッテリー残量が低下している場合は自動的に充電が開始されます。購入直後、またはご使用前には必ず満充電にしてください。
- 充電中はバッテリー残量ランプが[点灯]します。バッテリー残量ランプが[消灯]すると、満充電状態になったことをお知らせします。

○使用前の準備

- 1.本器を安定した場所に置いてください。
患者側カテーテルの接続部よりも本器が低い位置になるようにベッドサイドに設置してください。(接合部よりも高い位置になった場合、吸引力が低下したり、吸引しなくなる可能性があります。)
- 2.クッション瓶の接続
クッション瓶に PESS フィルター、陽圧開放弁が接続され、クッション瓶のふたがしっかり閉まっていることを確認します。
本体背面の接続口に奥までしっかりと差し込んでください。排液バック接続チューブは本体のホースガイドにはめ込みます。
- 3.排液バックとコネクティングチューブの接続
滅菌袋から排液バックを取り出し、清潔な場所に置きます。排液バックの吸引側ポート(紫色)から水封水(滅菌蒸留水または注射用水)を規定の水量まで(40mL)ゆっくり注水してください。
- 4.排液バックをバックハンガーに取り付けます。
- 5.クッション瓶の吸引側接続コネクタを排液バックの吸引側ポート(紫色)に接続します。
- 6.排液バックの患者側ポート(透明)にコネクティングチューブの患者側接続コネクタ(透明)を取り付けます。

○始業前点検と本器の起動

- 1.本器を作動させる電源を選びます。
 - AC 電源で使用する場合:電源プラグをコンセントに差し込みます。
 - バッテリーで使用する場合:AC 電源を本器に接続せず使用します。
 - 2.本器の電源[ON/OFF]ボタンを長押しすると「ピッ」と音が鳴り起動します。
 - 3.[＋・－]ボタンを使用し、吸引圧力を[－30hPa]に設定します。
このとき、コネクティングチューブのクランプは外しておきます。
 - 4.水封水に気泡が発生することを確認します。
 - 5.[リーク]ランプが点滅し、約 10 秒後に警報が鳴ります。
 - 6.コネクティングチューブをクランプし、[リーク]ランプが消灯し、警報が鳴りやむことを確認します。また、吸引圧力表示バーグラフが－30hPa まで点灯します。
 - 7.コネクティングチューブをクランプしてから水封水の気泡がなくなることを確認します。
- 以上で作動に問題がなければ確認は完了です。1 度コネクティングチューブのクランプを外し、吸引圧を抜いてから再度クランプをしておきます。

○使用を開始する

- 1.吸引モードを設定します。
 - 連続吸引モードで使用する:本器作動後は、連続吸引モードになっています。表示パネルの[連続]が点灯していることを確認してください。
 - 間欠吸引モードで使用する:[運転切替]ボタンを押し、[間欠]が点灯することを確認してください。
- 2.吸引圧力を設定します。
[＋・－]ボタンを押し所望の圧力(医師が処方した圧力)に設定します。

- 3.吸引時間・休止時間を設定します。(間欠吸引モードで使用する場合のみ)
吸引圧力設定後[間欠設定]ボタンを押すと、吸引時間が点滅します。
[＋・－]ボタンを押し吸引時間を設定します。
吸引時間設定後、再び[間欠設定]ボタンを押し、休止時間を設定します。
最後に[間欠設定]ボタンを押すと確定します。
- 4.吸引を開始します。
コネクティングチューブ及び患者ドレーンがクランプされていることを確認してから、接続してください。クランプを徐々に解除し吸引を開始してください。

○使用後の取扱い

- 1.[ロック]ボタンが点灯している場合は、[ロック]ボタンを押しロックを解除してから、[ON/OFF]ボタンを長押しし、本器を停止させます。
- 2.電源プラグをコンセントから抜きます。
- 3.排液バックからコネクティングチューブの患者側接続コネクタ(透明)及びクッション瓶の吸引側接続コネクタを取外します。
- 4.本体から排液バックを取外します。バック内の排液が飛散しないように注意してください。キャップをしっかりと閉め、各病院の規定に従い廃棄してください。
- 5.本体からクッション瓶を取外します。
- 6.各部品を取外して洗浄します。部品を失くさないように注意して清潔な水で水洗いしてください。

滅菌・消毒について

【保守・点検に係る事項】＜滅菌・消毒について＞を参照してください。

本体の清掃

水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等で拭き取ってください。

【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。
- 本器及び患者に異常が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は使用を中止すること。
- 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
- 振動や衝撃を与えず、水平な安定した場所で使用すること。
- 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る感電や火災などの原因となることがある]
- 電源プラグ、コンセントに「ほこり」を溜めないようこまめに清掃すること。
[コンセントが熱をもち、ほこりに引火することがある]
- 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。
- 水封水は必ず滅菌蒸留水か注射用水を使用すること。
- 水封水に食塩水を使用しないこと。[サビ等で故障の原因となる]
- 水封水は規定の量を超えないこと。[吸引圧に対して水圧差分が低下する]
- 水封水は長時間使用すると蒸発し水量が減少するため、定期的に水量を確認すること。
- 細径ドレーンやチューブを使用した場合、リーク警報が発生しないことがあるので、使用時に注意すること。
- バッテリー残量が完全なくなると電源が自動で落ちるため、バッテリー残量低下の警報音が鳴ったら早めに充電すること。
- 間欠吸引の時間設定は数字が点滅している間に行うこと。点滅している状態で 10 秒間操作がないと、表示されている数値で設定が確定するので、操作は中断しないこと。
- 間欠吸引の設定で吸引圧力の設定のみを行った場合(吸引時間・休止時間が 0)または、時間設定のみ行った場合(吸引圧力は 0)、本器は作動しない。必ずすべての数値の設定を行うこと。
- 間欠吸引の設定を行う際、秒/分の設定を誤らないよう、ランプの点灯を確認すること。
- 他の医療機器と合わせて使用する場合は、必ず安全確認を行ってから使用すること。
- 本器は周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%の環境で使用する。
- 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。

＜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＞

- 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。
- バッテリーは温度・湿度が高いほど自己放電が大きくなります。湿度が低く涼しい場所に保管してください。

＜耐用期間＞

本器(吸引器本体)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。

＜廃棄について＞

- 本器(構成品を含む)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。
- 本器のバッテリーに使用しているニッケル水素電池はリサイクル可能なバッテリーです。リサイクルに関しては本器をお買い上げいただいた販売店にご連絡ください。

【保守・点検に係る事項】

＜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。

- 消毒剤による浸漬消毒
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(消毒剤の添付文書に記載されている濃度を守ってください)。各部品の耐薬性については、取扱説明書の「4.滅菌・消毒について」を参照してください。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- ・AC 電源のプラグが変形していないことを確認してください。
- ・排液バック接続チューブ及び吸引側接続コネクタに亀裂・破損がないことを確認してください。
- ・クッション瓶に傷・汚れがないこと、またボトル内に排液が溜まっていないことを確認してください。
- ・PESS フィルターに汚れがないことを確認してください。
- ・バッテリーで使用される場合は、バッテリー残量を確認してください。
- ・本器の電源[ON/OFF]ボタンを長押し、「ピッ」という音が鳴り、本器が起動することを確認してください。
- ・[-・+]ボタンを押し、数値が上下する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)

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。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。

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べて低下しますので、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)

点検頻度: 2 年に一度

製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

- パッキン、Oリング、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】

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