

## メラサキューム MS-008

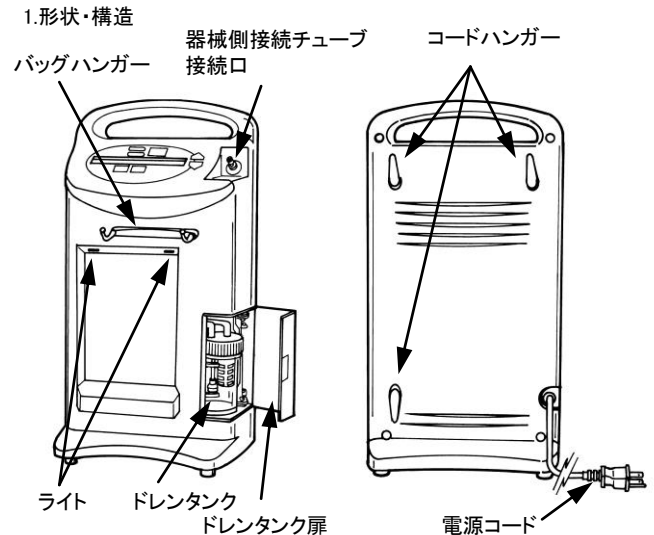
### 【警告】

1. 本品の吸引回路は、オーバーフローや飛沫の吸引により汚染感染源となる可能性があるため、患者1人使用毎に消毒・除菌すること。  
[汚染・感染防止]  
※消毒・除菌方法は、本書【保守・点検に係る事項】1.吸引回路の洗浄消毒及び2.吸引回路の洗浄消毒を参照のこと。  
(医薬安発第1028006号:『電気式処置用吸引器に係る自主点検について』による)
2. 使用前は回路内にリークがないことを確認すること。
3. 使用前及び使用中のエアリークの確認は、排液バッグの水封部の発泡状態や吸引圧バーグラフ表示の動作状態で確認すること。リーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じ、適切な処置を施すこと。[リークにより吸引が不十分な場合は、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずるおそれがある]
4. 併用するドレナージチューブが細径の場合や、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により流路抵抗が高くなる場合、リーク警報が作動しないことがある。それぞれの圧力損失及び流量の変化を考慮して吸引圧を設定すること。また、併用するドレナージチューブについて、使用前に圧力損失及び流量の変化を確認し、警報の作動を確認すること。
5. 実際に患者側にかかる吸引圧は、設定圧に対して排液バッグの水封部の水圧差分(約2cmH<sub>2</sub>O)が低下するので、その圧力損失を含めて吸引圧を設定すること。
6. エアを吸引する場合、排液バッグの水封部に気泡が発生し、圧力変動が生ずるため、リーク警報機能は約-8cmH<sub>2</sub>O以下の設定圧では動作しないことがある。
7. 併用するドレナージチューブが細径になる等の諸条件により流量が変化するため、水封部の気泡の発生状態や排液の流れ等から吸引力が適切であることを常に確認すること。
8. 胸腔ドレナージにて高陰圧が発生した時、排液あるいは本体回路内のエアの逆流の可能性が否定できないので、必要に応じて逆流防止弁を使用すること。  
但し、逆流防止弁の使用時は、患者の呼吸性移動を観察することはできない。

### 【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌  
本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。  
[感染防止及びリーク防止]  
・排液バッグ: 当社製に限る  
・コネクタ付接続管: 当社製に限る  
・逆流防止弁: 当社製に限る
2. 本品は、患部より低い位置に設置すること。
3. 併用する排液バッグの所定容量を超えないように監視し、オーバーフローさせないこと。
4. 血液や体液が排液バッグの所定容量を越えた場合、継続使用しないこと。(本品の機能を著しく低下させる)
5. 血液や体液が所定容量内であっても、泡沫が所定容量を越えた場合は継続使用しないこと。(流れ込んだまま使用するとオーバーフロー防止弁の固着や装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある)
6. 本品を使用する前には、器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)の汚れを常に監視し、汚れていたら交換すること。

### 【形状・構造及び原理等】



### 2. 概要

本品は、胸部及び腹部等の外科手術によって生じる患者の創部からの排出液や分泌物等を体外へ持続的に吸引するための電動ポンプを使用した低圧持続吸引装置であり、UP/DOWN スイッチで吸引圧の設定や、吸引時間・休止時間の設定ができ、連続吸引の他、間欠吸引をすることができる。  
通常、商用電源に接続して使用するが、停電時、或いは電源プラグを抜き移動する時等には、自動的にバッテリー動作に切り替わる。  
バッテリーの充電は、AC100V 電源に接続することにより、電源スイッチが OFF のときでも行える。

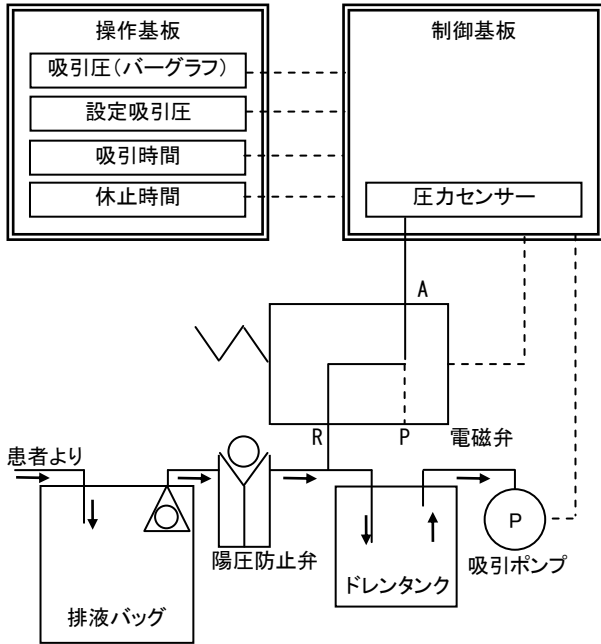
### 3. 定格

- (1) 外形寸法 ----- 250(W) × 200(D) × 479(H)mm
- (2) 重量 ----- 4.3kg
- (3) 使用環境条件 ----- 室内温度: 5~35°C、  
室内湿度: 20~80%RH

### (4) 機器仕様

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類  
・商用電源接続時: クラス I 機器  
・バッテリー使用時: 内部電源機器
- 2) 電氣的定格  
・定格電圧: AC100V(充電式バッテリー使用時: DC12V)  
・定格電源周波数: 50/60Hz  
・電源入力: 30VA以下
- 3) 圧力表示範囲  
・設定圧: -1~-50cmH<sub>2</sub>O(デジタル表示)  
・吸引圧: 0~-50cmH<sub>2</sub>O(バーグラフ表示)
- 4) 間欠吸引設定範囲  
・吸引時間: 1~60秒又は1~60分(分・秒選択)  
・休止時間: 1~60秒又は1~60分(分・秒選択)
- 5) 吸引圧、吸引・休止時間設定方式  
・UP/DOWNスイッチによる。
- 6) バッテリー運転  
・使用中の停電、あるいは電源プラグの脱落時には、自動的にバッテリー運転に切り替わる。バッテリー運転中は、バッテリー運転表示器が点灯し、バッテリーの残量が低下した場合、同表示器が点滅し警報音を発生する。

4.原理図



【使用目的、効能又は効果】

患者患部の分泌物等を体外へ排泄するために持続的に吸引を行うこと。

【品目仕様等】

吸引圧設定性能

圧力表示器に示す設定圧とバーグラフに示す吸引圧との差は、  
±98Pa(±1cmH<sub>2</sub>O)以下

吸引圧表示性能

バーグラフに示す吸引圧と吸引圧計で計測した圧力の差は、  
±2cmH<sub>2</sub>O以下

吸引量(ポンプ)

1.5L/min 以上(-20cmH<sub>2</sub>O で吸引時)

本品は以下の規格の該当部分に適合する。

・ JIS T 0601-1:1999

医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項

\* \* \* JIS T 0601-1-2 2012\_医用電気機器-第1-2部

:安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

関連注意

本書では、アクアシールド<sub>2</sub>バッグ使用時の使用手順を説明している。その他の排液バッグを使用する時は、本品の取扱説明書 11.吸引ラインの接続を参照すること。

1.機器の組み立て・設置

- (1) 本品は水平な場所で、患者より低い位置に、垂直に設置する。
- (2) 排液バッグの吸引ポート(青)から滅菌蒸留水(24mL)をウォータースील注入線まで注水した後、バッグを本品のバッグハンガーに取り付ける。
- (3) 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)を排液バッグの吸引ポート(青)に接続する。

関連注意

ドレンポート(白)へ誤接続しないこと。

- (4) コネクター付接続管でドレンチューブと排液バッグを接続する。

関連注意

\* 患者側ドレンチューブ又はコネクター付接続管がクランプされていることを確認すること。(図1)

- (5) AC100V 駆動の場合には、施設の AC100V 壁コンセントに電源コードを接続する。  
サキユーム表示灯が点灯する。

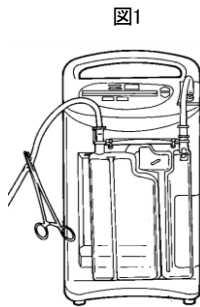
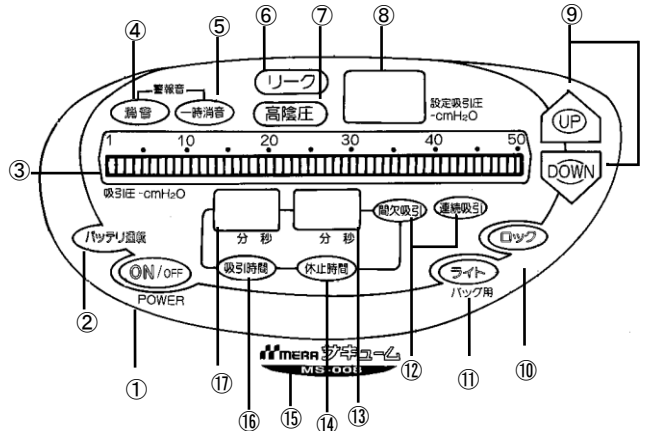


図1

関連注意

- 1) 電源コードプラグに 2P/3P 交換プラグを使用しないこと。  
[感電事故防止]
- 2) 移動時にバッテリー運転で使用する場合は、この接続は不要。  
(サキユーム表示灯は点灯しない)

\* ■操作パネル



- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| (1) 電源 ON/OFF スイッチ | (10) ロックスイッチ        |
| (2) バッテリー運転表示器     | (11) ライトスイッチ        |
| (3) バーグラフ          | (12) 間欠(連続)吸引選択スイッチ |
| (4) 消音スイッチ         | (13) 休止時間表示器        |
| (5) 一時消音スイッチ       | (14) 休止時間選択スイッチ     |
| (6) リーク表示器         | (15) サキユーム表示灯       |
| (7) 高陰圧表示器         | (16) 吸引時間選択スイッチ     |
| (8) 設定吸引圧表示器       | (17) 吸引時間表示器        |
| (9) UP/DOWN スイッチ   |                     |

2.吸引

- (1) 電源 ON/OFF スイッチを 0.5 秒以上押し、ON にする。  
操作パネルが 1 秒間全点灯後、スタンバイ状態になる。
- (2) UP/DOWN スイッチで吸引圧を設定する。  
設定吸引圧は、設定吸引圧表示器にデジタル表示される。(表示単位: cmH<sub>2</sub>O)
- (3) 患者ドレンチューブに接続したコネクター付接続管と排液バッグの吸引回路にエアリークがないことを確認したのち、患者ドレンチューブのクランプを徐々に解除する。

エアリークのチェック方法

- 1) 患者ドレンチューブをクランプし下記の確認をする。
  - a) 発泡が止まる時: クランプ部より患者側にリークがある。
  - b) 発泡がある時: 吸引接続回路(排液バッグ、コネクター付接続管)にリークがある。
- 2) コネクター付接続管をクランプし下記の確認をする。
  - a) 発泡が止まる時: コネクター付接続管とドレンチューブとの接続不良又は損傷等によるリークがある。
  - b) 発泡がある時: コネクター付接続管と排液バッグの接続不良又は損傷等によるリークがある。
- 3) 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)をクランプし、下記の確認をする。  
水封の気泡の発生は止まる。
  - a) バーグラフが設定圧と一致する時: 動作は正常。
  - b) バーグラフが設定圧と一致しない時、又はリーク警報機能が動作する時: 装置内部にリーク箇所があるので、下記の確認をする。  
・ドレンタンクのキャップに緩みがないことを確認する。  
それでもリークがなくなる場合、速やかに他の吸引装置に交換すること。  
患者からの吸引を開始する。
- (4) 連続吸引又は間欠吸引選択スイッチを押す。  
本品の吸引ポンプが作動開始し、その吸引圧をバーグラフで表示する。  
連続吸引の場合、間欠吸引選択スイッチが消灯する。
- (5) 間欠吸引
  - 1) 間欠吸引選択スイッチを押す。  
吸引時間選択スイッチ及び休止時間選択スイッチの操作が可能になる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) 吸引時間選択スイッチを押すと、UP/DOWN スwitchにより、吸引時間の変更設定ができる。この吸引時間選択スイッチを2度押しすると設定単位(分/秒)が切り替わる。  
設定中は、吸引時間表示器のドットが点滅し、吸引時間表示器の分又は秒部分も点滅する。
- 3) 休止時間選択スイッチを押すと、UP/DOWN スwitchにより、休止時間の変更設定ができる。この休止時間選択スイッチを2度押しすると設定単位(分/秒)が切り替わる。  
設定中は、休止時間表示器のドットが点滅し、休止時間表示器の分又は秒部分も点滅する。

**関連注意**

● 休止時間中は吸引ポンプが停止するが、吸引回路内の大気開放機能はない。

● 設定スイッチを押すごとに分と秒が替わるので注意すること。

- 4) 間欠から連続吸引にするには、連続吸引選択スイッチを押す。  
連続吸引になり、間欠吸引選択スイッチが消灯する。
- (6) 必要に応じて各機能を選択する。
  - ・警報音の消音機能: 本章 5.その他の機能を参照のこと。
  - ・ロック機能: 本章 4.安全機能を参照のこと。

**3.バッテリー運転**

作動中に停電や電源コードが抜けた場合、本品は自動的にバッテリー一運転となる。

サキユーム表示灯が消灯し、バッテリー運転表示器が点灯する。

**\* 関連注意**

● 停電に備えた非常用電源を設置しているような場合には、停電時に電圧が不安定になることで、バッテリー駆動に切り替わらない可能性があるため、停電が発生した直後は、本品の作動状態の確認を行うこと。

**4.安全機能**

- (1) リーク警報  
吸引回路にリークがあり、設定吸引圧に対して回路内圧が50%以下になった時にリーク表示器が点灯し、この状態が10秒以上続くと点灯が点滅に変わり、同時に警報音が鳴る。
- (2) 高陰圧警報  
設定圧に対し、-20cmH<sub>2</sub>O以上の差を検知した時に高陰圧表示器が点滅し、同時に警報音が鳴る。
- (3) バッテリー警報  
バッテリー駆動中、バッテリーの電圧が低下するとバッテリー運転表示器が点滅し警報音が鳴る。
- (4) ロック機能  
誤操作を防止するときは、ロックスイッチを0.5秒以上押す。  
ロックスイッチが点灯し、ライトスイッチ、一時消音スイッチ以外のスイッチ操作を不能にする。
- (5) 陽圧防止弁  
患者の咳やくしゃみ等により発生する陽圧は、本品内部の陽圧防止弁が開くことで、陽圧を大気に開放される。

**5.その他の機能**

- (1) 警報音一時消音  
一時消音スイッチを押すと警報音を10秒間消音することができる。  
警報状態(リークや高陰圧)が改善されない場合は、10秒後再度警報音が鳴る。
- (2) 警報音消音機能  
消音スイッチを押す度にこの機能がON/OFFする。  
消音スイッチのランプは、消音機能中は点滅しOFF時は消灯する。  
消音機能中は、バッテリー警報以外の警報音は鳴らないが、リーク警報、高陰圧警報の表示は点滅を継続する。
- (3) 自動ゼロ調整  
本品は、自動的に定期的に圧センサーのゼロ調整を行い、吸引圧のずれを補正している。  
その時期は、電源入力直後及び5/10/20/40分、以後40分間隔で行う。  
自動ゼロ調整時、本品内部の吸引回路中の電磁弁を瞬間開放するため、吸引が約1秒間停止する。
- (4) 圧力センサー異常チェック  
圧力検出部に異常がないことを確認するため、次のチェックを行うこと。
  - 1) 吸引ラインをビニール鉗子等でクランプする。
  - 2) 吸引圧を-50cmH<sub>2</sub>Oに設定する。
  - 3) その状態で一旦電源スイッチをOFFにする。

- 4) 再度電源をONにし、センサーに異常があれば吸引・休止時間表示器に「Err0」が点滅表示され、同時にアラームが鳴る。

**関連注意**

センサー異常の場合、修理が必要。

- (5) ドレンタンク  
本品内に流れ込んだ排液等をドレンタンクに溜めることで、吸引ポンプを保護している
- (6) バックライト機能  
ライトスイッチを押すと、ライトが排液バッグを照らし、夜間等での排液量確認が容易になる。  
ライトは1分後に自動消灯する。

**6.終了**

- (1) 吸引を停止する場合、患者ドレーンチューブをビニール鉗子などでクランプする。
- (2) 電源ON/OFFスイッチを0.5秒以上押し、OFFにする。  
吸引が停止し、操作パネルのランプが消灯する。
- (3) 器械側接続チューブを排液バッグの吸引ポートから外す。
- (4) コネクター付接続管を患者ドレーンチューブと排液バッグから外す。

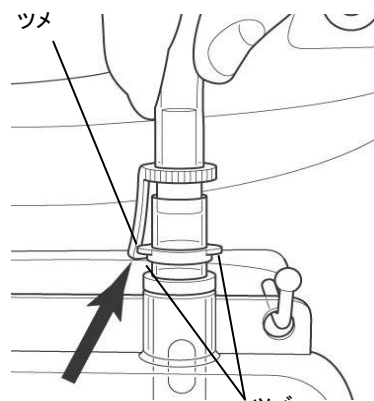
**コネクター付接続管の取り外し方法**

\* 1) コネクター部を持ってツメがツバにかかるまで回す。(図2)

**関連注意**

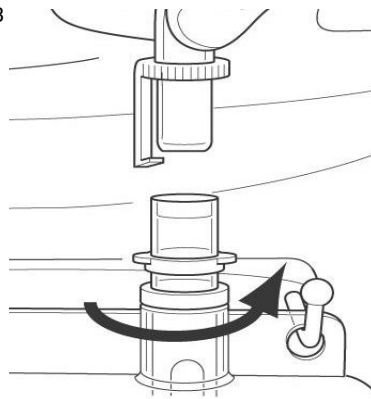
ツバにツメをかけたまま放置しないこと。[脱落防止]

図2



\* 2) コネクター部を引き上げながら回して取り外す。(図3)

図3



- (5) 電源コードをAC100Vコンセントから外し、コードハンガーに巻く。
- (6) 排液バッグや排液バッグ内の内容物、コネクター付接続管は適切な方法で処理をする。
- (7) 他の患者に本機を使用する場合、又は継続して使用しないときは、【保守・点検に係る事項】に従って吸引回路を洗浄消毒する。

**【使用上の注意】**

**使用注意**

1. リーク警報機能は、設定吸引圧に対して回路内圧が50%以下になった場合に動作する。ドレーンチューブの外れや接続回路の接続不良等、全てのリークを検知する警報機能ではない。
2. 吸引圧表示(バーグラフ)と設定吸引圧が一致することを観察し、機械の回路にリークが無いことを確認すること。エアリークの確認は、【操作方法又は使用方法等】2.吸引(エアリークのチェック方法)を参照してリーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じ、適切な処置をすること。

3. 胸腔ドレナージで排気によるエアリークがある場合には、水封部の気泡の発生が患者側のものか、吸引接続回路(排液バッグ、コネクタ付接続管)のリークによるものかを確認して使用すること。
4. 胸腔ドレナージで排気を目的とするドレナージでは、消音スイッチを押すことで、リーク警報音が継続的に消音できるが、排気以外のエアリーク(接続部との外れ等)が発生した場合には、本来のリーク警報と判別できない状態となるため、常に患者及び機器の状態を監視すること。
5. 吸引中は常に適切なドレナージ管理を行い、ドレーンチューブや吸引接続回路にリーク、閉塞、損傷等の異常があった場合には速やかに適切な処置を施すこと。
6. 間欠吸引中に吸引時間が 10 秒以下の設定の場合はリーク警報が鳴らないので注意すること。(警報ランプは点灯する)

### 重要な基本的注意

1. 本品は医師又は医師の指導のもとに使用すること。
2. 詳細は、本品の取扱説明書による。
3. 本品に接続する医療機器の添付文書も参照すること。
4. 本品は以下の製品を併用して使用する。
  - ・ 販売名: メラアクアシール及びメラ D バッグ  
届出番号 11B1X00016000001 及び 11B1X00016000004
  - ・ 販売名: メラコネクタ付接続管  
届出番号 11B1X00016000002
  - ・ 本品を目的用途以外には、使用しないこと。
  - ・ 他の医療機器と合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
5. 傾斜・振動・衝撃等、安全な設置(移動時を含む)状態に注意すること。
6. 接続する電源の電源周波数・電圧・許容電流値に注意すること。
7. 電磁界が存在する場所及び電磁的ノイズが発生する機器の近くに設置しないこと。
8. 使用前に必ず始業点検を行って正常であることを確認すること。  
横に倒したり逆さにしたりして使用しないこと。[排液バッグが傾くとウォーターシールができなくなり、本品の汚染や感染の原因になる]
9. 水封水には生理食塩水などを使用せず、必ず滅菌蒸留水を使用すること。[機器の故障防止]
10. 電源コードプラグに 2P/3P 変換プラグを使用しないこと。  
[感電事故防止]
11. 電源 ON/OFF スイッチ ON 後、間欠吸引モードを最初に設定するときは、吸引時間と休止時間の両方を設定すること。
12. 間欠吸引の時間設定は、時間表示が点滅中に行うこと。  
[時間設定しなくなると 5 秒後に点滅が連続点灯に変わり、間欠吸引モードで運転開始する]
13. 間欠吸引の時間設定中は、連続吸引動作となっている。
14. 間欠吸引の時間設定値は、電源を OFF するまでメモリーされ、連続吸引モードから再度間欠吸引モードに設定するとその設定時間で間欠吸引が開始される。  
※ 電源を OFF にするとメモリー内容は消去される。
15. 間欠吸引の休止時間中に、吸引回路内を積極的に大気開放する機能はない。間欠吸引の休止時間中に回路内圧が大気圧に近づく速度は装置内部の陽圧防止弁、吸引ポンプの気密性や患者ドレナージの状態により異なることがある。
16. バッテリーの駆動時間は連続使用で約 60 分以上である。  
(駆動時間は使用年数・充電状態により短くなる)
17. バッテリーの電圧が低下すると、バッテリー運転表示器が点滅し、警報音が鳴る。
18. バッテリー警報が鳴った場合には、速やかに AC100V 駆動にすること。
19. AC100V 電源の供給を受けられるようになったら、直ちに電源コードを施設の AC100V コンセントに接続すること。
20. バッテリー駆動時に電源コードを AC100V コンセントに接続すると自動的に AC 駆動に切り換わる。
21. 本器を購入時あるいはバッテリー交換時には、【保守・点検に係る事項】 4. バッテリー充電に従って、充電を行うこと。
22. 長期間使用しない時は、週 1 回程度の充電をすること。  
[長期間放置すると充電できなくなることがある]
23. バッテリー警報機能は、バッテリーの電圧低下を検知して警報を動作させる。使用条件、環境によりバッテリーの電圧特性には個体差が出るため、バッテリー警報は、残量時間とは必ずしも相関しない。
24. バッテリー運転開始後 60 分未満でバッテリー警報が作動した場合、バッテリーのメモリー効果による影響が考えられるためリフレッシュ作業を実施すること。リフレッシュ作業を実施しても改善が見られない場合は、バッテリーの劣化又は内部電気回路の調整が必要と考えられるため弊社の点検・修理を受けること。バッテリーの詳細は、取扱説明書(2014 年 4 月以降発行)8. バッテリー運転機能を参照。

25. 消音中は、各警報表示の点滅や本器の動作状態及び患者の状態に注意すること。
26. 使用中は、ドレンタンクに排液などが溜っていないことを監視すること。  
[ドレンタンクの排液があふれると装置内の吸引回路にも異常を起こすことがある]
27. 本品の吸引回路は、高い陽圧が加わった時以外には積極的に大気開放を行う機能がない。そのため、患者側にリークがない場合、下記(1)~(4)等により設定吸引圧以上の過剰陰圧が患者の体腔内に発生することがある。[医師の判断により状況に応じた定期的なドレナージ管理をすること]
  - (1) 現在設定している吸引圧より低く設定し直す場合
  - (2) 間欠吸引を行う場合
  - (3) 患者に深呼吸、咳、くしゃみ等が発生した場合
  - (4) ミルキングを行う場合
28. 患者からの血液や体液及び泡沫でドレーンチューブ又はコネクタ付接続管が閉塞し吸引が効果的に行えない場合があるので、定期的に監視しミルキング等を行い閉塞がないようにすること。
29. 患者ドレーンチューブに接続したコネクタ付接続管や吸引接続回路は、引っ張ったり折り曲げたりせず、折れ曲がりやキック、ねじれがないようにすること。
30. コネクタ付接続管等の吸引接続回路の接続部は、患者の体位変更等ではずれないようにチューブや接続部をテープ等でしっかり固定すること。
31. 患者からの排液に含まれる粘性物質が本品吸引回路の陽圧防止弁に付着し本来の機能が果たせない場合があるのでコネクタ付接続管をクランプし、リークの有無をチェックすること。リークがある場合は使用せず弊社へ連絡すること。
32. 併用するアクアシールバッグには排液のオーバーフローを簡易的に防止するボール弁が付いているが、本器の性能を維持するために血液や体液及び泡沫が排液バッグの所定の容量を越える前に他の新しいバッグに交換すること。また、メラ D バッグには同様のボール弁が付いていないので注意すること。
33. 長時間使用するとウォーターシールの蒸留水が蒸発し、水量が減少することがあるので定期的に蒸留水の状態を確認し、水量が減少している時は追加すること。
34. 本品からアクアシールバッグを切り離す場合は、必ず逆流防止弁(別売)をバッグの吸引ポート(青)に装着して使用すること。
35. 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを確認すること。
36. 本品の使用終了時には、患者に影響がないことを確認すること。
37. 本品を移動して使用する場合
  - (1) 各スイッチに触れないように装置の設置、固定方法に注意すること。(ロック機能の使用を推奨する)
  - (2) 本品及び排液バッグ等は、直立させて使用すること。
  - (3) あらかじめ移動時間や他の問題点(移動ルートスペース等)を確認しておくこと。
38. 本品にメラ D バッグを使用する場合は、メラ D バッグの構造を理解し下記について注意すること。
  - (1) メラ D バッグは、排液槽とウォーターシール部が同一になっているので、使用中に排液量が増加し排液槽内の水位が上昇するに従って実際に患者にかかる吸引圧が下がる。常に排液量を確認するとともに設定吸引圧の設定を変えるなどの処置を行うこと。  
吸引圧の読み方は、本品の取扱説明書 11. 吸引ラインの接続(2)及び(3)の 2. 吸引(陰)圧の読み方を参照すること。
  - (2) メラ D バッグは排液槽とウォーターシール部が同一の為、胸腔内圧の変動によって排液が胸腔内に逆流しないよう注意すること。特に低床ベットサイドでの使用やカートに乗せての使用で患者ドレーンチューブの挿入位置とバッグの液面の高さが十分に取れない場合は排液槽とウォーターシール部が別になったメラアクアシールを使用すること。また、排液が所定の容量に達しない場合でも逆流のおそれがあるときは新しいメラ D バッグがもししくはメラアクアシールに交換すること。
39. ドレーンチューブの径、長さ、側孔数等によりそれぞれの圧力抵抗は変化するので、必ず事前に使用するドレーンチューブ自体の圧力損失や流量の状態を確認し吸引圧を設定すること。
  - (1) 細径のドレーンチューブを使用する場合、流路抵抗が高いためリーク警報が作動しないことがあるので注意すること。  
ドレーンチューブ径ごとにリーク警報が発生する時の設定吸引圧の目安として下記実験データを参考とすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号 AO-2011-11

各ドレーンチューブでリーク警報が発生する時の設定吸引圧

ドレーンチューブ径	設定吸引圧
8Fr	-33cmH <sub>2</sub> O 以上
10Fr	-20cmH <sub>2</sub> O 以上
12Fr	-13cmH <sub>2</sub> O 以上
14Fr	-11cmH <sub>2</sub> O 以上
18Fr	-10cmH <sub>2</sub> O 以上

※この表の設定吸引圧は臨床上の適切な圧力設定を示すものではない。

- (2) 水封水の抵抗(2cmH<sub>2</sub>O)、ドレーンチューブの径の違いなどによる流路抵抗等により、設定吸引圧が-3cmH<sub>2</sub>O 以下での流量は、吸引できない場合がある。ドレーンチューブとの設定吸引圧と流量の関係については下記実験データを参考とすること。

設定圧と各ドレーンチューブでの流量(L/min)

設定吸引圧	8Fr	10Fr	14Fr	18Fr
-2cmH <sub>2</sub> O	0.00	0.00	0.00	0.00
-3cmH <sub>2</sub> O	0.00	0.00	0.00	0.00
-6cmH <sub>2</sub> O	0.75	1.00	1.25	1.25
-8cmH <sub>2</sub> O	1.00	1.35	1.75	1.85
-10cmH <sub>2</sub> O	1.30	1.80	2.40	2.50
-20cmH <sub>2</sub> O	2.35	2.65	2.70	2.70
-30cmH <sub>2</sub> O	2.35	2.65	2.70	2.70
-50cmH <sub>2</sub> O	2.35	2.65	2.70	2.70

実験条件: 流量測定は、メラクアシール D<sub>2</sub>、1.5m の接続管チューブ(内径φ8mm)、ドレーンチューブ、ガラス管流量計を接続した回路で行った。(ドレーンチューブの末端は、大気開放で本器の最大流量 2.7L/min のもので、測定した)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管環境

- (1) 周囲温度: 5~35°C

関連注意

40°Cを超える環境にて保管した場合、内蔵バッテリーの自己放電が著しくなる。【劣化】

- (2) 相対湿度: 20~80%RH  
 (3) 気圧: 70~106kPa  
 (4) 水のかからない場所に保管すること。  
 (5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。  
 (6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。  
 (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

2. 保管方法

保管中、毎週 1 回程度の充電をすること。充電方法は、【保守・点検に係る事項】 4. バッテリー充電を参照のこと。  
 [充電を行わずに放置した場合、バッテリーの劣化により容量減少や再充電不能になる場合がある]

【保守・点検に係る事項】

1. 吸引回路の洗浄消毒(一般的な消毒剤による)

汚染・感染防止のため、1人の患者への使用後毎に、本品の吸引回路を下記方法で洗浄消毒すること。又は本章 2. 吸引回路の洗浄消毒の方法で消毒すること。

関連注意

- 他の方法による消毒はしないこと。【本品が故障】
- 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)が目視確認で汚れていた場合は、新しいチューブに交換すること。
- ドレンタンクに排液が貯留している場合は、あらかじめ排液を廃棄しておくこと。
- 洗浄消毒の作業時は、必ず、手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウンを着用し、換気に注意すること。【作業保護】

(1) 使用器具・薬剤等

- 1) シリンジ(カテーテル用、容量: 50mL)
- 2) 注入用中継チューブ(内径φ10mm、長さ: 10cm)
- 3) 洗浄消毒剤 160mL
  - ・グルタラル(2%~3.5%)
  - ・オキシドール(2.5%~3.5%)
  - ・消毒用エタノール(75%~82%)
  - ・次亜塩素酸ナトリウム(6.0%)

※これら洗浄消毒剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済みである。

関連注意

- これら洗浄消毒剤は、通常医療機関で使用されている薬剤を使用すること。

- 4) ガーゼ又は不織布ワイパー数枚
- 5) 滅菌蒸留水 190mL
- 6) 手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン
- 7) プラスチック容器 2 個(容量: 150~300mL)  
(フィルター洗浄用、膿盆等も使用可能)
- 8) 洗浄ブラシ 1 本(フィルター、シート洗浄用)
- 9) 排液バッグ(メラクアシール D<sub>2</sub>、メラクアシール 2000 バッグ、メラD バッグ 1000 のいずれか) 1 個
- 10) トレー(洗浄作業用)

(2) 準備

- \* 1) 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)に注入用中継チューブを接続する。(図 4)

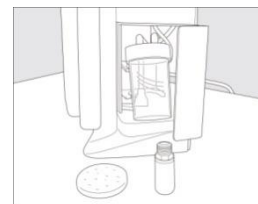
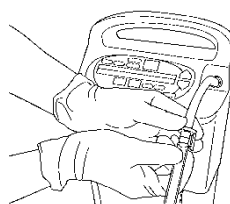
- \* 2) ドレンタンク内のフィルターとシートを取出し、単独で洗浄する。これらは、ドレンタンクを本品から取出し、タンク本体を反時計方向に回してキャップを外した後、取出することができる。フィルターとタンク底のシートを取り出した後はドレンタンクキャップを締め、本体にセットする。(図 5)

関連注意

- 固形物等が付着して明らかに洗浄消毒による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。
- ドレンタンクが汚れていたら単独で洗浄すること。
- フィルターは反時計方向に回すと外すことができる。

図 4

図 5



(3) 本品内の洗浄消毒

- 1) 本品を吸引圧-50cmH<sub>2</sub>O に設定して作動させる。
- 2) 消音スイッチを押して、消音を ON にする。

3) 薬液注入

- \* a) シリンジに薬液 10~20mL 及び 30mL 以上のエアを同時に吸入する。(図 6)

- \* b) 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。(図 7)

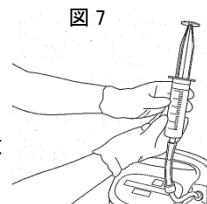
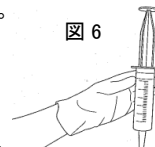
- c) 薬液と空気をゆっくりと注入する。  
注入速度: 薬液 20mL に対し 30 秒以上
- d) 薬液の注入量が 60mL に達するまで数回に分けて注入する。  
例: (薬液 20mL + エア 30mL) × 3 回

関連注意

- シリンジを上側から挿入すると、薬液がシリンジ先から垂れ落ちることがある。
  - 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁から薬液が流れ出す可能性がある。
  - 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。
- 4) 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態で本器を 15 分間空運転する。

関連注意

- シリンジを取り外す時は、薬液が流れ出す場合があるので、十分に注意すること。





- 5) 5分間の空運転の後、注入用中継チューブの先端を、指で押さえたり離したりする動作を5~6回繰り返す。(この動作により吸引回路内に残った薬液をドレンタンク内に押し流す)



\* 指で3秒押さえ、指を離すことを5~6回繰り返す。(図8)

- 6) 電源をOFFにした後、ドレンタンクを本品から取り外しドレンタンク内の薬液を廃棄する。

(4) 本品内の洗浄

- 1) 本機を吸引圧-50cmH<sub>2</sub>Oに設定して作動させる。
- 2) 消音スイッチを押して、消音をONにする。
- 3) 滅菌蒸留水注入
  - a) シリンジに滅菌蒸留水 10~20mL 及び 30mL 以上のエアを同時に吸入する。
  - b) 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。
  - c) 滅菌蒸留水と空気をゆっくりと注入する。  
注入速度: 滅菌蒸留水 20mL に対し 30 秒以上

**関連注意**

● 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁から薬液が流れ出す可能性がある。

● 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

- d) 滅菌蒸留水の注入量が 90mL に達するまで、数回に分けて注入する。

例: (滅菌蒸留水 20mL + エア 30mL) × 4 回 +  
(滅菌蒸留水 10mL + エア 30mL) × 1 回

- 4) 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態で本品を5分間空運転させた後、(3) 5)の動作を再度行なう。
- 5) 電源をOFFにした後、ドレンタンクを本品から取り外しドレンタンク内の滅菌蒸留水を廃棄する。

(5) フィルター及びシートの洗浄消毒

- 1) 消毒  
薬液 100mL をプラスチック容器に入れ、洗浄ブラシでフィルターの汚れ等を落としたのち、15分間浸す。  
シートは薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とし、15分間浸す。

- 2) 洗浄  
滅菌蒸留水 100mL をプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを浸し左右によく動かしながら洗浄する。また、シートも浸しながら左右によく動かしながら洗浄する。

- 3) フィルター及びシートをガーゼ・不織布等で水分をよく拭き取り、ドレンタンクへ再セットする。

- 6) 本品の電源スイッチをONにして、10分間以上連続運転し、吸引回路を良く乾燥させ、その後、次項の動作確認を行う。

(7) 動作確認

使用器具: ○ 排液バッグ (メラクアシール D<sub>2</sub> バッグ、メラクアシール 2000 バッグ、メラD バッグ 1000 のいずれか) 1 個

○ 点検用回路、○ マノメーター

**関連注意**

● 動作確認の前に、ドレンタンクのキャップがしっかりと閉められていることを確認すること。

- 1) 排液バッグを付けず、本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-50cmH<sub>2</sub>Oに設定する。
- 2) 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)の先端を指で閉塞し、操作パネルのバーグラフが-50cmH<sub>2</sub>O 付近まで上昇することを確認する。
- 3) 本品の電源スイッチをOFFにする。
- 4) 排液バッグを本体のバッグハンガーに取り付ける。
- 5) 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)を吸引ポート(青)に接続し、点検用回路を患者側ポート(白)に接続する。マノメーターを点検用回路に接続する。
- 6) 本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-10cmH<sub>2</sub>Oに設定する。
- 7) マノメーターでの吸引圧の実測値を確認する。  
マノメーターの表示はkPaである。kPa換算で、-0.78~-1.17kPaの範囲であることを確認する。
- 8) このまま6分以上運転を続ける。  
(5分後に電磁弁の大気開放により、オートゼロ調整を行うため)
- 9) 6分以上運転後、再度マノメーターにて吸引圧を確認する。

- 10) 本品の電源スイッチをOFFにし、マノメーター、点検用回路、排液バッグを外す。[動作確認終了]

**関連注意**

● 動作確認中、バーグラフが上がらない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社まで連絡すること。

2. 吸引回路の洗浄消毒(過酢酸系消毒剤による洗浄消毒)

汚染・感染防止のため、1人の患者への使用後毎に、本器の吸引回路を下記又は本章1.吸引回路の洗浄消毒の方法で消毒する。

**関連注意**

● 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)が目視レベルで汚れている場合、新しいチューブに交換すること。

● ドレンタンクに排液が貯留している場合は、あらかじめ排液を廃棄しておくこと。

● 洗浄消毒の作業時は、必ず、手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウンを着用すること。[作業保護]

(1) 使用器具・薬剤等

- 1) シリンジ(カテーテル用、容量:50mL)
- 2) 注入用中継チューブ(内径φ10mm、長さ10cm)
- 3) 洗浄消毒剤 150mL(吸引回路用 50mL+フィルター用 100mL)  
・過酢酸

製品名: アクトリル液(ミンテック社製)

※ これら洗浄消毒剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済み。

- 4) ガーゼ又は不織布ワイパー 数枚
- 5) 手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン
- 6) プラスチック容器 2 個(容量 150~300mL)(フィルター洗浄用、膿盆等も使用可能)
- 7) 洗浄ブラシ 1 本(フィルター・シート洗浄用)
- 8) 排液バッグ(メラクアシール D<sub>2</sub>、メラクアシール 2000 バッグ、メラD バッグ 1000 のいずれか) 1 個
- 9) トレー(洗浄作業用)

(2) 準備

\* 1) 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)に注入用中継チューブを接続する。(図9)

\* 2) ドレンタンク内のフィルターとシートを取出し、単独で洗浄する。これらは、ドレンタンクを本品から取出し、タンク本体を反時計方向に回してキャップを外した後、取出することができる。フィルターとタンク底のシートを取り出した後はドレンタンクのキャップを締めて本体にセットする。(図10)

**関連注意**

● 固形物等が付着していて明らかに洗浄消毒による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。

● ドレンタンクが汚れていたら単独で洗浄すること。

● フィルターは反時計方向に回すと外すことができる。

図9

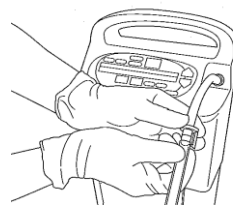
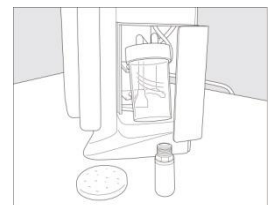


図10



(3) 本品内の消毒

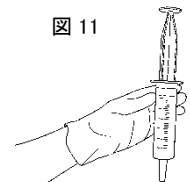
- 1) 本品を吸引圧-50cmH<sub>2</sub>Oに設定して作動させる。
- 2) 消音スイッチを押して、消音をONにする。
- 3) 薬液注入

\* a) シリンジに過酢酸液 10~20mL 及び 30mL 以上のエアを同時に吸入する。(図11)

**関連注意**

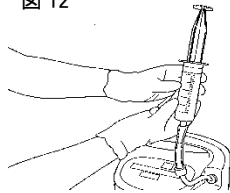
● 50mL シリンジに 30mL の過酢酸液と 30mL のエアを吸入すると、シリンジがはずれて過酢酸液が飛散する可能性がある。

図11



- \* b) 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。(図 12)

図 12



**関連注意**

- シリンジを上側から挿入すると、過酢酸液がシリンジ先端から垂れ落ちることがある。

- c) 過酢酸液と空気をゆっくりと注入する。

**関連注意**

- 注入速度: 過酢酸液 20mL + エア-30mL に対し 30 秒以上で注入する。
- 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁から過酢酸液が流れ出す可能性がある。
- 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

- d) 過酢酸液の注入量が 50mL に達するまで、数回に分けて注入する。

例: (過酢酸液 20mL + エア-30mL) × 2 回 +  
(過酢酸液 10mL + エア-30mL) × 1 回

- 4) 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態で本品を 15 分間空運転させる。

**関連注意**

- シリンジを取り外す時は、過酢酸液が流れ出す場合があるので、十分に注意すること。

- 5) 取り外したフィルター、シートを洗浄する必要がある場合は、本章(4)フィルター及びシートの洗浄消毒に従って洗浄をする。(洗浄時間短縮のため)洗浄する必要のないフィルター、シートは、プラスチック容器に過酢酸液を入れ、全体が隠れるように 15 分間浸す。

- 6) 15 分間の運転後、注入用中継チューブの先端を、指で押さえたり離したりする動作を 5~6 回程繰り返す。(この動作により、吸引回路に残った過酢酸液を、ドレンタンク内へ押し流す)



\* 指で 3 秒間押さえ、指を離す動作を 5~6 回繰り返す。(図

13)

- 7) 本品の電源スイッチを OFF にする。  
8) ドレンタンク内の過酢酸液を流水下で下水へ廃棄し、ドレンタンク内の水分をガーゼ等で良く拭き取った後、フィルター及びシートを洗浄消毒した場合は、これもガーゼ等で良く拭き取った後これを取付け、最後にドレンタンクのキャップをしっかりと取付ける。  
9) 器械側接続管チューブ(ブルーP チューブ)から注入用中継チューブを外す。[洗浄消毒終了]

**関連注意**

- 本品は、洗浄消毒後に 30 分間の空運転を実施した後、使用することが出来る。空運転なしの場合は、1 時間後に本品を使用することが出来る。

- (4) フィルター及びシートの洗浄消毒

- 1) ドレンタンク内のフィルター及びシートを、手袋をした手で摘みながら過酢酸液で洗浄消毒する。

**関連注意**

- フィルター及びシートに固形物等が付着し、洗浄しても取れない場合には、フィルター、シートの交換をすること。
- 汚れがひどい時には、まず蒸留水等で大まかに洗浄してから、次の方法で洗浄を行う。

・過酢酸液 100mL をプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを 15 分間浸し、洗浄ブラシで汚れ等を落とす。

・シートも 15 分間、薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とす。

- 2) 洗浄後、フィルター及びシートをガーゼや不織布等で水分を良く拭き取り、ドレンタンク内へ再セットする。  
フィルターは、内部に洗浄消毒剤が残っているので、ガーゼで本機取り付け側を「ポンポン」と叩いて、残液を十分に排出する。

- (5) 動作確認

使用器具: ○排液バッグ(メラクアシール D<sub>2</sub> バッグ、2000 バッグ、メラ D バッグ 1000 のいずれか) 1 個

○点検用回路、○マノメーター

**関連注意**

- 作業者の手袋は、清潔なものに交換すること。

- 動作確認の前に、ドレンタンクのキャップがしっかりと閉められていることを確認すること。

- 1) 排液バッグを付けず、本品の電源スイッチを ON にし、吸引圧を-50cmH<sub>2</sub>O に設定する。
- 2) 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)の先端を指で押さえ、操作パネルのバーグラフが-50cmH<sub>2</sub>O 付近まで上昇することを確認する。
- 3) 本品の電源スイッチを OFF にする。
- 4) 排液バッグ(メラクアシール D<sub>2</sub> バッグ、メラクアシール 2000 バッグ、メラ D バッグ 1000 のいずれか)を本体のバッグハンガーに取り付ける。
- 5) 器械側接続チューブ(ブルーP チューブ)、点検用回路、マノメーターをそれぞれバッグに取り付ける。
- 6) 本品の電源スイッチを ON にし、吸引圧を-10cmH<sub>2</sub>O に設定する。
- 7) マノメーターでの吸引圧(実測値)を確認する。

**関連注意**

- マノメーターの表示は kPa である。kPa 換算で-0.78~-1.17kPa の範囲内であることを確認する。
- 8) このまま 6 分以上運転を続ける。  
(5 分後に電磁弁の大気開放、オートゼロ調整を行うため)
- 9) 6 分以上運転後、再度マノメーターにて吸引圧を確認する。  
-0.78~-1.17kPa の範囲内であることを確認する。
- 10) 本品の電源スイッチを OFF にし、マノメーター、点検用回路、排液バッグを取り外す。[動作確認終了]

**関連注意**

- 動作確認中、バーグラフが上がらない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社まで連絡すること。

3. 使用者による保守点検事項

**関連注意**

- 詳細は、本器の取扱説明書による。

- (1) 日常点検項目

本品外観の劣化・損傷・破損・汚れ・異物付着確認 / ドレンタンク内の排液残留確認 / サキユーム表示灯(AC 駆動表示器)の点灯確認 / 電源スイッチ投入時の操作パネル全点灯確認 / UP/DOWN スイッチによる設定確認 / ポンプ吸引確認 / バーグラフ表示追従確認 / ロックスイッチ動作確認 / バッテリー運転確認 / 間欠吸引機能点検 / 警報機能点検 / 一時消音スイッチ動作確認 / 消音スイッチ動作確認

- (2) 定期点検

本器の性能・機能及び電気的安全性その他機器全体について 1 年に 1 回の定期点検を推奨する。必要な場合は最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

- (3) 異常発生時の点検(トラブルシューティング)

詳細は、本品の取扱説明書 16.トラブルシューティングを参照すること。

4. バッテリー充電

バッテリーの充電は、電源スイッチの ON/OFF に関わらず本品の電源コードを AC100V コンセントに接続するだけで行われる。

**関連注意**

- 詳細は、本品の取扱説明書による。
- バッテリー駆動で使用した後は、必ずバッテリーを 15 時間以上充電すること。
- 電源スイッチが OFF の場合は、サキユーム表示灯の点灯を確認すること。

5. 耐用期間

7 年[自己認証(当社データによる)]

**関連注意**

- 当社指定の日常点検及び定期点検を適切に実施し、消耗品・定期交換部品を交換した場合

6. 保守部品

**関連注意**

- 詳細は、本品の取扱説明書 15.保守・点検 (6) 保守部品を参照すること。
- 本品に接続する吸引接続回路に用いる排液バッグ、コネクター付接続管等は、本機とは別のディスポーザブル製品なので、本機での保守対象ではない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(1) 定期交換部品

本品の定期交換部品及び標準的交換期間は、下表の通り。  
その他の部品についても使用状況により寿命が短くなることがあるため、点検時異常がある場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店に連絡すること。

**関連注意**

- 弊社サービスセンター主催の講習会を受講した認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

部品名	標準交換期間	異常状態での症状
内部回路一式	1年	排液の吸い込みによる吸引抵抗の増加、劣化によるリーク
器械側接続チューブ接続口		劣化、破損によるリーク
陽圧防止弁		劣化、破損によるリーク
ドレンタンク1式		劣化、破損によるリーク
バッテリー	3年	充電不良、寿命の低下

**関連注意**

- バッテリーについては取扱説明書(2014年4月以降発行)8 バッテリー運転機能を参照すること。

**関連注意**

- 上記期間は、使用状況により、短くなる場合があり、耐用期間を保証するものではない。

(2) 部品の供給について

本品の性能・機能・安全性を維持するための保守部品は、本品の製造中止後の7年間は供給を保証するが、それ以後は供給できないことがある。

7.清掃

本品外装は、柔らかい布を使用し中性洗剤で拭き取った後、水を絞った布で清拭する。

**関連注意**

- 詳細は、本品の取扱説明書による。
- アルコール等の溶剤が付着した場合は、放置せず必ず拭き取ること。
- 本品をオートクレーブ(高圧蒸気滅菌)又は E.O.G.滅菌を行わないこと。  
[破損・故障する]

8.廃棄

(1) 消耗品

本器に取り付ける消耗部品、交換部品及び「排液バッグ(メラクアシール・メラD バッグ等)」「メラコネクター付接続管」を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意し消毒等の十分な処置を講じた後、医療廃棄物処理マニュアルに基づいて適正に処理すること。

(2) 本体

使用できなくなった本体は、産業廃棄物として当該市町村又は都道府県の指示に従って適切に処分すること。

**【包装】**

1.1 セット(本体及び付属品)を1つのダンボール箱に収納。

2.付属品明細:

- ・器械側接続チューブ (ブルーP チューブ) 1個
- ・鉗子ホルダー ..... 1個
- ・取扱説明書 ..... 1冊

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者及び製造業者  
泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

お問い合わせ先  
泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

取扱説明書を必ずご参照下さい。