

2020年3月11日作成（第1版）

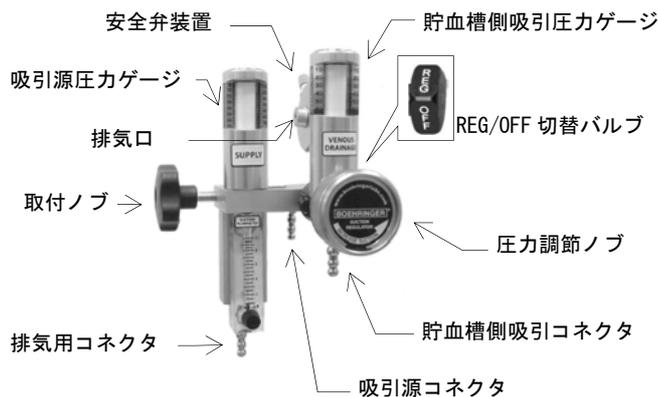
機械器具 32 医療用吸引器
 管理医療機器 人工心肺用陰圧コントローラ 70458000
VAVDコントローラ MODEL 3930

【警告】

・安全弁装置の排気口を閉塞しないこと【安全弁装置が適切に機能しないおそれがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1. 本体



2. 付属品

排気用チューブ

原理

外部の陰圧源による陰圧を本体のレギュレータにより調節する。また REG/OFF 切替バルブを「OFF」ポジションにすることで、貯血槽内の圧力を大気圧と平衡にする。

【使用目的又は効果】

陰圧吸引補助を行う際に陰圧の程度を調節するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体の REG/OFF 切替バルブが「OFF」ポジションであることを確認し、圧力調節ノブを時計回りに止まるまで回す。
- (2) 本体の貯血槽側吸引コネクタと貯血槽をチューブで接続する。
- (3) 本体の吸引源コネクタと吸引源をチューブで接続する。
- (4) 吸引源圧力ゲージの値を確認し、吸引源から陰圧が供給されていることを確認する。陰圧が供給されていない場合は、吸引源との接続、チューブとの接続等を確認する。
- (5) REG/OFF 切替バルブを「REG」ポジションにし、圧力調節ノブを反時計回りに回して貯血槽側吸引圧を任意の吸引圧に設定する。吸引が行われていること、また吸引圧が維持されていることを確認する。吸引圧が維持されない場合は、チューブ、接続部等からの漏れ等を確認する。
- (6) REG/OFF 切替バルブを「OFF」ポジションにする。貯血槽側吸引圧力ゲージの表示が「0（ゼロ）」になることを確認する。

2. 使用中

- (1) 使用中は REG/OFF 切替バルブを「REG」ポジションにする。任意の吸引圧を設定し、適切な補助脱血が行えるように適宜調節する。
- (2) 本体、貯血槽及び吸引源に接続しているチューブ類の配置が適切であることを確認する。

3. 使用后

- (1) 患者への使用が終了した場合は、REG/OFF 切替バルブを「OFF」ポジションにし、吸引を終了する。
- (2) 接続していたチューブ類を外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

【参考】

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン（主要文献参照）

2. 本品は密閉型貯血槽とともに使用すること。また貯血槽に接続されているチューブで直接患者に触れ吸引しないこと。
3. 本品は病院設備規格に従った、壁吸引を使用すること。
4. 本品と貯血槽の間には、単回使用のチューブ及びウォータートラップを使用し、毎回滅菌された新しい回路を使用すること。また、ガスフィルターは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

直射日光、高温多湿を避け、安全な場所で保管すること。

耐用期間

耐用年数：7年〔自己認証（当社データ）による〕

〔弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

本品の点検、修理及び以下のような場合は〔お問合せ先〕に連絡すること。取扱説明書を参照すること。

- ・本体に液体等が混入した場合
- ・本体に破損等が確認できた場合
- ・使用前に動作異常を確認した場合
- ・定期点検（24か月ごと）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について（薬食安発第0427004号、平成19年4月27日）

取扱説明書を必ずご参照下さい

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社

製造業者

ベーリンガー ラボラトリーズ エルエルシー

(Boehringer Laboratories, LLC)

国名：アメリカ合衆国

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011