

機械器具32 医療用吸引器
電動式可搬型吸引器（JMDNコード：36616030）

管理医療機器 **クーデック® キューインポットホーム**

再使用禁止（ライナー）

【警告】

＜使用方法＞

- 本品は医師又は医療従事者の指導のもと使用すること。
- 排気口を塞がないこと〔吸引器本体に熱がこもり、故障の原因となる〕。
- 本品が故障した場合は、製造販売業者に連絡すること〔不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全の保証ができなくなる〕。

【禁忌・禁止】

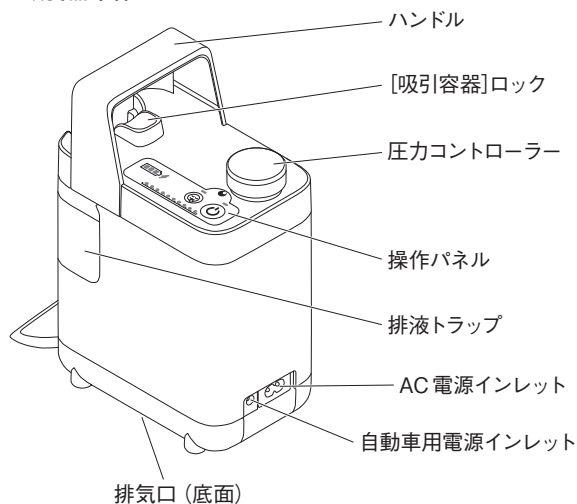
＜使用方法＞

- 本品を定格時間以上の運転が必要となる用途（低圧持続吸引等）に使用しないこと〔発熱等による部品の劣化を抑制するため、定格時間経過後に自動停止する機能が働き、吸引が中断される〕。
- ライナーは再使用禁止。
- 本品各部に注油しないこと。

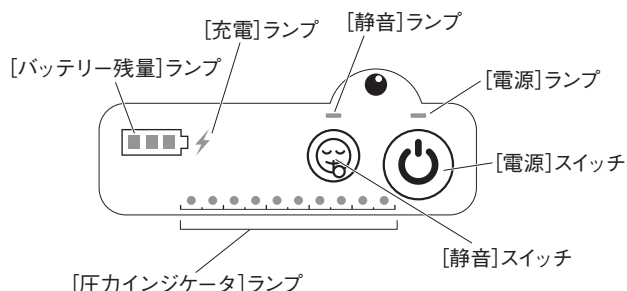
【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞

1. 吸引器本体

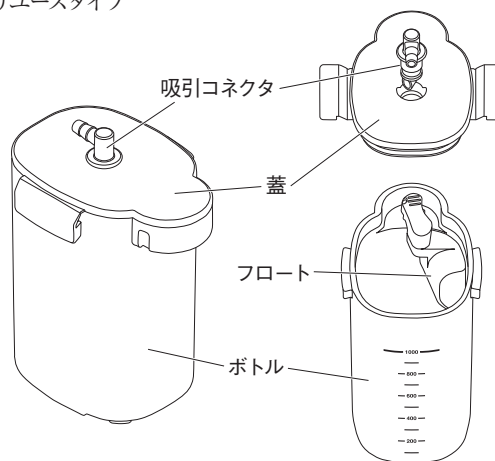


2. 操作パネル

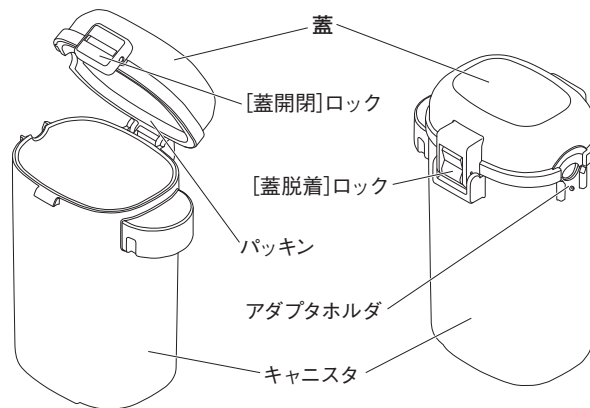


3. 吸引容器

● リュースタイプ

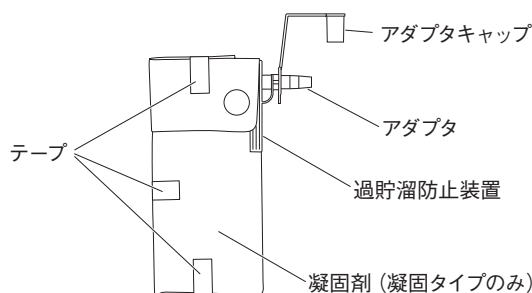


● ディスボタイプ



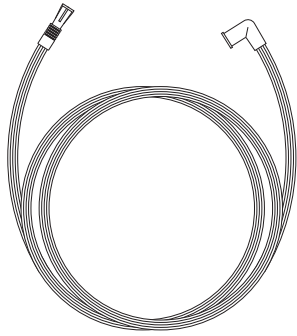
4. ライナー

（医療機器届出番号：27B1X00013000003）

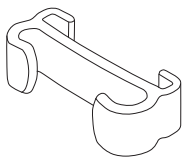


取扱説明書を必ずご参照ください。

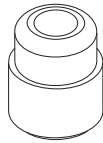
5. コネクティングチューブ (医療機器届出番号: 27B1X00013000002)



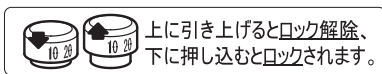
6. 付属品



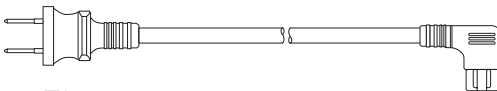
チューブホルダ (2 個)



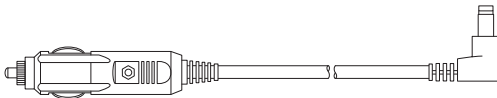
ミストフィルタ (2 個)



圧力コントローラーロック機構 表示ラベル



AC 電源コード



自動車用電源コード

<電氣的定格、保護の分類及び保護の形式>

1. 電氣的定格

- AC電源
定格電圧: 100V±10% 周波数: 50 又は 60Hz
消費電力: 70VA
- 内蔵バッテリー (リチウム・イオン電池)
電圧: 7.4V 容量: 約 10000mAh
バッテリー作動時間: 通常モード: 約 50 分
静音モード: 約 80 分
(新品バッテリーで周囲温度 25℃、4 時間以上の充電、吸引圧設定 -20kPa、無負荷状態)
- 自動車用電源
定格電圧: 12V 消費電流: 3A
- 定格時間 (連続使用可能時間)
通常・静音モード: 動作30分/休止30分
ハイパワーモード: 動作5分/休止60分

2. 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF形装着部

<安全機能>

- フロート
吸引物が満杯になると自動的に吸引が停止し、ボトル内に溜まった吸引物が吸引器本体側に流入することを防ぐ
- 排液トラップ
吸引容器から流出した吸引物が吸引器本体に流入することを防ぐ

<吸引機能>

- 通常モード
- 静音モード
- ハイパワーモード

<原理>

本品は液体又は粒状物質をポンプによって発生した陰圧で吸引する電動式吸引器である。

【使用目的又は効果】

本品は、医療施設、在宅等で喀痰等の液体又は粒状物質の吸引に使用する。

【使用方法等】

<使用準備>

リユースタイプを使用する場合

1. チューブホルダを吸引器本体のハンドルに装着する。
2. 必要に応じて AC 電源コード又は自動車用電源コードを接続する。
3. ボトルにフロートを装着する。
4. 蓋に吸引コネクタを装着する。
5. 蓋をボトルに装着する。
6. 吸引容器を吸引器本体に装着する。
7. 吸引チューブの片方を吸引コネクタに装着し、もう片方をチューブホルダで保持する。

ディスプレイタイプを使用する場合

1. チューブホルダを吸引器本体のハンドルに装着する。
2. 必要に応じて AC 電源コード又は自動車用電源コードを接続する。
3. 吸引器本体にキャニスタを接続する。
4. [蓋開閉] ロックの上部を押し、蓋を開ける。
5. ライナーのテープは外さずに、ライナーのアダプタをキャニスタのアダプタホルダに取り付ける。
6. ライナーの挟み込みに注意して、蓋を確実にロックする。蓋のパッキングがライナーのアダプタに乗り上げていないことを確認する。
7. 圧力コントローラーを上を引き上げてロックを解除し、-50kPa に設定する。
8. [電源] スイッチを押して電源を入れる。
9. アダプタの先端を指で閉塞し、[圧力インジケータ] ランプの点灯が安定したら開放する。
10. ライナーが十分に膨らんでいることを確認し、圧力コントローラーを低陰圧側に回しきってから [電源] スイッチを押して電源を切る。
11. 吸引チューブの片方をアダプタに装着し、もう片方をチューブホルダで保持する。

<吸引方法>

1. 必要に応じて圧力コントローラーを上を引き上げてロックを解除し、希望の吸引圧に設定する。
2. [電源] スイッチを押して電源を入れる。
3. 吸引チューブに吸引カテーテルを接続する。
4. 吸引カテーテルを指で折り曲げて閉塞させ、吸引圧が上がることを [圧力インジケータ] ランプで確認する。
5. 吸引を開始する。
6. 吸引中に吸引圧を調整する場合は、手順 1 と同じ方法で吸引圧を再設定する。
7. 吸引が終了したら、精製水又は滅菌水等を吸引し、吸引チューブやカテーテル等を洗浄する。
8. [電源] スイッチを押して電源を切る。
9. 必要に応じて吸引チューブをチューブホルダで保持する。

<吸引物の廃棄>

リユースタイプを使用する場合

1. 吸引チューブを吸引コネクタから取り外す。吸引チューブは必要に応じてチューブホルダで保持する。
2. [吸引容器] ロックをスライドさせた後、吸引容器を持ち上げ、吸引器本体から取り外す。
3. ボトルから蓋を取り外し、吸引物を廃棄する。

デイスボタイプを使用する場合

1. 吸引チューブをアダプタから取り外し、アダプタキャップをアダプタに確実に取り付け。吸引チューブは必要に応じてチューブホルダで保持する。
2. [蓋開閉] ロックを押して蓋を開ける。
3. キャニスタを手で押さえながらアダプタホルダからライナーのアダプタを取り外す。
4. ライナーを廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ライナーのテープを外さないこと [ライナーが正しく膨らまないことがある]。
2. ライナーは樹脂製品なので、吸引容器にセットする際に傷等をつけないように注意すること [圧力がかかった時に破裂するおそれがある]。
3. 吸引中に排液トラップに吸引物が流入した場合は、吸引を停止し、排液トラップ内の吸引物を廃棄すること。
4. リユースタイプの吸引容器を使用の場合、ボトル内が吸引物で満杯になるとフロートが作動し、吸引が停止する。フロートが作動する前に、吸引物を廃棄すること。
5. デイスボタイプの吸引容器を使用の場合、使用中に異常を感じた際は、使用を中止すること [排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染のおそれがある]。
6. デイスボタイプの吸引容器を使用の場合、1000mL 以上の吸引を行わないこと [ライナーの過貯溜防止装置が作動し、吸引カテーテル内の排液が逆流するおそれがある。また、ライナーが取り出しにくくなったり、吸引終了後に蓋が開きにくくなったりするおそれがある]。
7. ライナー内が吸引物で満杯になると過貯溜防止装置が作動し、吸引が停止する。過貯溜防止装置が作動して吸引が停止した場合、そのまま放置せず速やかにライナーを交換、廃棄すること [過貯溜防止装置の成分が流出するおそれがある]。
8. ライナーを交換する際、吸引チューブを抜き取り、ライナーの吸引口にキャップをし、電源を切ってから蓋を開けること。
9. 吸引チューブ等を取り外す際は、無理な力をかけないこと。
10. 吸引物は早めに廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を使用する際は、平らな安定したところに設置すること。
2. 使用前に、吸引器本体、吸引容器、各チューブや先端具等の接続状態等の点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。
3. 吸引器本体、吸引容器、吸引チューブ、ライナー、先端具等は、使用前に損傷、又は著しい劣化が無いことを確認すること [排液の漏れ、又は飛散により周囲環境を汚染するおそれがある]。
4. ライナーは専用品を使用すること。
5. 指定外の AC 電源コード及び自動車用電源コードを使用しないこと [本品が故障するおそれがある]。
6. 定格時間以上の連続運転をしないこと。定格時間運転した後は休止時間を設けること [発熱等により部品が劣化するおそれがある]。
7. 使用中は定期的に動作状況を確認し、機器の異常（電源が入らない、動作しない等）を感じた際は、使用を中止すること。
8. しばらく使用しなかった際は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
9. 本品を廃棄する際は、医療廃棄物処分業者に廃棄を依頼する又はお住まいの市区町村の指導に従うこと。

10. 吸引物又はライナーを廃棄する際は、院内の「廃棄物処理規定」又はお住まいの市区町村の指導に従うこと。
11. 吸引物を吸引器本体に吸い込んだ場合は、配管内に溜まる危険があるため、製造販売業者に連絡すること。
12. 本品を製造販売業者に引き渡す場合は、消毒を行った後に返却すること。なお、感染症等のおそれがある場合には返却しないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

併用注意(併用に注意すること)

- 本品の周辺で電磁波を発生する機器(電気メス、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与えるおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

- 周囲温度: -10~40℃
- 相対湿度: 10~95% (結露なきこと)

<保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。

<耐用期間>

- 指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間: 1年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

<使用前点検>

使用前点検で異常が見られた場合は、製造販売業者に連絡すること。

- 吸引器本体及び吸引容器は使用前に損傷が無いことを、又は著しい劣化が無いことを確認する。
- 圧力コントローラーの回転がスムーズに行えることを確認する。
- [電源] スイッチを押して電源の入切を行い、吸引器本体が正常に動作することを確認する。
- 吸引器本体を動作させた状態で吸引口を閉塞し、圧力コントローラーを回転させて [圧力インジケータ] ランプが正常に点灯することを確認する。

【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>

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社