

**2013年11月11日 (第6版)
*2013年10月25日 (第5版)

器具器械 32 医療用吸引器
管理医療機器 一般名称 : 電動式低圧吸引器 JMDN34860020

ハマサーボドレイン2000 (SD-2002)

【警告】

- 排液をオーバーフローさせないこと。
「排液をオーバーフローさせると器械内部が排液により汚染され、感染菌等が内部に残存する恐れがあります。」
- 電池運転をする場合は、事前に12時間以上の充電を行ってから使用すること。
- 電池の寿命(約2年間または500回の充放電)に注意し保守交換をすること。
- ウォーターシールの位置を監視すること。
- バググラフの表示を監視すること。

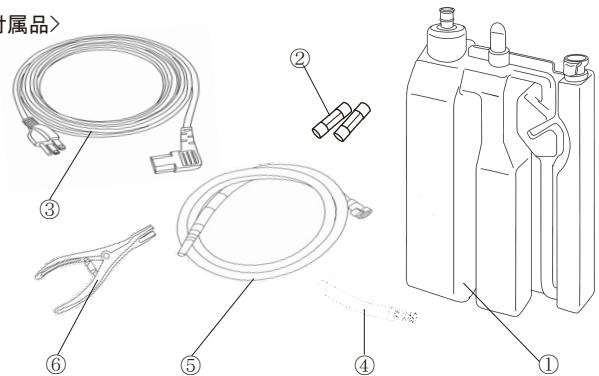
- | | |
|------------|-----------|
| ①吸引口 | ⑤主電源スイッチ |
| ②コントロールパネル | ⑥ACインレット |
| ③ボトルガイド | ⑦トラップボトル扉 |
| ④コードスプール | ⑧トラップボトル |

外形寸法	: 264×405×172mm (幅×高さ×奥行き)
重量	: 約3.9kg
定格電圧	: AC100V±10V50/60Hz
電池電源	: DC12V ニカド電池
消費電力	: 25VA以下
充電時間	: 12時間

**【禁忌・禁止】

- 排液バック(HBシリーズ)を再使用しないこと。
「再使用すると排液用コネクター部の劣化等により、空気漏れなどが生じます。また感染症発生の恐れがあります。」
- 排液バック(HBシリーズ)を用いて、設備配管による吸引をしないこと。
「排液バックが破損する恐れがあります。」
- 器械内部に水分や排液を浸入させないこと。
「電子回路の正常動作を妨げる恐れがあります。」
- 本器を使用目的以外に使用しないこと。
「正常動作を妨げ器械の破損の恐れがあります。」
- ドレーンチューブやコネクティングチューブをたるみやキック状態で使用しないこと。
「排液の吸引が出来なくなる恐れがあります。」
- ドレーンチューブやコネクティングチューブに排液が部分的に溜まった状態で使用しないこと。
「正常な吸引機能が得られない恐れがあります。」
- 電磁波妨害が存在する環境で使用しないこと。
「携帯電話機、コンピュータなどにより誤動作を起こす可能性があります。」

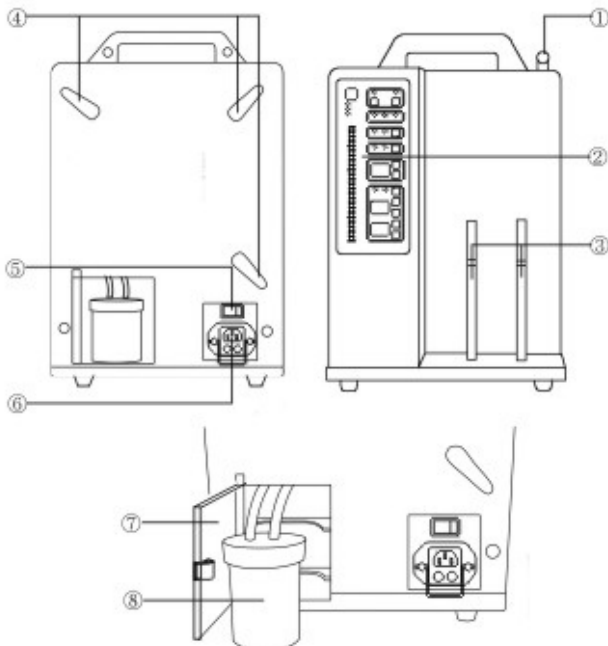
<付属品>



- | | |
|---------------|-------------------|
| ①排液バック HBシリーズ | ④接続チューブ ワンタッチコネクタ |
| ②ヒューズ 0.5A | ⑤HAMAコネクティングチューブ |
| ③3P電源コード | ⑥チューブ離脱鉗子 |

【形状・構造等】

<本体>



<動作原理>

圧力センサーとマイクロコンピュータによるフィードバックシステムにより、吸引圧の自動制御を行っています。吸引圧力は数値設定することが出来、排液バック内の圧力は吸引回路に接続された圧力センサーにより検出され、マイクロコンピュータは設定吸引圧になるようにポンプを自動制御します。実際の吸引圧の状態は、吸引圧力表示のバググラフによってモニターすることが出来ます。患者の咳や体動により吸引圧を超える陽圧が発生した場合は、本体内の陽圧リリース弁が機械的に作動し陽圧を逃がします。過剰陰圧や吸引回路にリークがある場合はアラームで知らせることが出来ます。

【使用目的・効能又は効果】

本器具は、主に開胸手術後の胸腔低圧持続吸引と消化器内の吸引に使用される。胸腔・腹腔等に貯留した液体又は粒状物質等の排液をドレナージによって、持続的に体外に誘導し排液はディスポーザブルのハマ排液バックに貯留され回収される。

【品目仕様】

吸引圧設定

胸腔モード	: -3cmH ₂ O～-24cmH ₂ O
消化器モード	: -3cmH ₂ O～-99cmH ₂ O

間欠吸引時間設定

吸引時間	: 1秒～99秒または1分～99分
休止時間	: 1秒～99秒または1分～99分

吸引圧力表示

胸腔モード	: -1cmH ₂ Oから-24cmH ₂ Oまで-1cmH ₂ O毎のバググラフ表示をする。
消化器モード	: -24cmH ₂ Oまでは胸腔モードと同じ。-25cmH ₂ Oから-99cmH ₂ Oまでは-5cmH ₂ O毎のバググラフ表示をする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

アラーム

- リーク : 胸腔モードで、吸引圧が設定圧力の50%以下になった状態が10秒以上あった場合にアラーム音とランプで表示する。
- 過剰陰圧 : 吸引圧が設定圧力の150%以上になった状態が10秒以上あった場合にランプで表示する。
- 電圧低下 : 電池運転のとき電池電圧低下をアラーム音とランプで表示する
- ロック/解除 : 操作ボタンのロック/解除を行う。
解除状態でボタンの操作がないと、10秒後に自動ロックされる。

アラーム音

- 一時消音 : アラーム音が発生中に押すと20秒間アラーム音を停止する。
- 消音 : アラームが鳴らない、ランプ表示のみ。

設定変更

- ロック/解除 : 操作ボタンのロック/解除を行う。
解除状態でボタンの操作がないと、10秒後に自動ロックされる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法及び使用方法については本体付属の取扱説明書を参照のこと。

1) 準備

- (1) 電源コードを商用電源に接続する。
- (2) 本体裏側の主電源スイッチをオンにする。
- (3) コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をオンにする。
- (4) コントロールパネルのランプ点灯とバージョン番号点灯を確認する。
- (5) 排液ボトルにウォータースीलをしてから本体にセットする。
- (6) コネクティングチューブを排液ボトルに接続する。

2) 操作方法 (胸腔モード)

- (1) 患者のドレナージチューブに接続する。
- (2) 設定変更ボタンを押す。
- (3) 吸引圧設定ボタンを押して徐々に設定圧を上げて吸引を開始する。

3) 操作方法 (消化器モード)

- (1) 患者のドレナージチューブに接続する。
- (2) 設定変更ボタンを押す。
- (3) モード変更ボタンを押して消化器モードにする。
- (4) 吸引圧設定ボタンを押して徐々に設定圧を上げて吸引を開始する。
- (5) 間欠動作時間単位を分にする場合は設定ボタンで切り替える。
- (6) 吸引時間設定ボタンを押して吸引時間を設定する。
- (7) 休止時間設定ボタンを押して休止時間を設定する。

4) 操作方法 (終了)

- (1) コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押しオフにする。
- (2) 本体裏側の主電源スイッチをオフにする。
- (3) 排液ボトルからコネクティングチューブを外す。
- (4) 本体との接続チューブも外し、排液ボトルを取り外す。

5) 操作方法 (アラーム音)

- (1) 一時消音
リークアラームが発生中に一時消音ボタンを押す。押してから20秒後に自動解除される。一時消音を解除する場合は、もう一度一時消音ボタンを押す。
- (2) 消音
消音ボタンを押すとアラームランプ表示のみで、アラーム音は鳴らない。消音を解除する場合はもう一度消音ボタンを押す。

【使用上の注意】

- 使用する前にトラップボトルを引き出し、トラップボトル内部やトラップボトルに接続されている2本のチューブが排液により変色や汚濁または汚物の付着がないことを確認すること。
「2本のチューブに異常が確認された場合は、排液がポンプ内部にも入り込んでいる恐れがあるので修理交換の必要がありません。」
- * ● 次の場合では、リークアラームが発生しないことがある。
〔胸腔モード〕
 - － 細径カテーテル及びチューブの使用
 - － 低い吸引圧設定での吸引
 - － 上記の組み合わせ
「カテーテル及びチューブの内径と長さの影響で、先端を開放し吸引しても十分な流量が流れないことで吸引圧が低下しない場合は、リークアラームが発性しないことがある。」
 - － カテーテル及びチューブの詰まり
「リークが発生していても吸引圧が低下しない場合は、リークアラームは発性しない。」
 - － カテーテルの抜去や脱落
「リークアラームは仕様で設定した条件でのみ発生するので、リークアラーム発性の仕様を確認すること。」
(本書【品目仕様】アラーム、リークの項を参照のこと。)
- * ● 使用前にリークアラームの発生を確認すること。(胸腔モード)
 - (1) 使用するカテーテル・コネクティングチューブと排液バックを接続し、カテーテルの先端を開放する。
 - (2) 使用する吸引圧で吸引した時、リークアラームが発生するかを確認する。

(3) リークアラームが発生しないカテーテル・コネクティングチューブを組み合わせて使用する場合は、リークアラームが発生しないことを認識して使用すること。

- 使用時は、定期的にドレインチューブ・コネクティングチューブを監視しルートの閉塞防止を行うこと。
「排液が血性で凝血塊やフィブリン塊が生じた時は、チューブを閉塞する恐れがある。」
「感染により排液の粘稠性が高く浮遊物が多くなる時は、チューブを閉塞する恐れがある。」
- 患者1名ごとに使用した吸引器の空気回路(吸引口からトラップボトルまで接続されたチューブ回路)を洗浄方法の説明書を熟読して、指定された方法で洗浄すること。
- 洗浄液等の薬液を注入する場合はゆっくり行うこと。
「調圧弁(陽圧逃し弁)より器機内部に洗浄液等が流出する恐れがあります。」
- 洗浄後、トラップボトルを所定の場所に再度設置する時は、接続チューブをギンク(折れ曲り)させないこと。
- 洗浄終了後は、本体に排液バックを設置させ、排液バックの患者側をクランプし、必ず正常な吸引圧が得られることをバーグラフで確認すること。
- 本器は、交流電源100V±10V・50/60Hzで使用すること。
「過剰電圧や低電圧では機器の作動異常や故障の原因となります。」
- 本器は安全な場所に置き使用すること。
「ベッドの下等に置くと蹴ったり、倒す可能性があります。」
- 排液バックは垂直に引き抜くこと。
「ボトルガイドは無理な力を加えると折れたり、器機本体破損の原因となります。」
- 排液バックの添付文書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用条件

周囲温度: 10 ~ 40℃
相対湿度: 10 ~ 90%
気圧: 700hPa ~ 1060hPa

2. 保管条件

周囲温度: 0 ~ 50℃
相対湿度: 10 ~ 90%
気圧: 700hPa ~ 1060hPa

3. 耐用期間

6年(当社データによる自己承認)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項 (使用前)

- 患者1名ごとに使用した吸引器の空気回路(吸引口からトラップボトルまで接続されたチューブ回路)を指定された方法で洗浄すること。
- トラップボトルと接続されたチューブの汚染がないか確認すること。
- 吸引口・ボトルガイドなどの破損がないか確認すること。
表示ランプ類の点灯はするか確認すること。
吸引圧のバーグラフは正常に動作するか確認すること。

2. 業者による保守点検事項 (一年毎)

- 吸引圧が測定出来るマノメータ等を用いて吸引圧力を確認すること。
- ポンプ・電池・調圧弁・チューブ回路・制御基板など調整点検すること。

【包装】

1台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

株式会社イノメディックス 販売促進グループ
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-815-7070

【製造業者及び輸入販売業者の氏名または名称及び住所】

【製造販売業者】

株式会社イノメディックス
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-822-7661

【製造業者】

株式会社イノメディックス
〒338-0011 埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話 048-822-7661