

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器（36616030）

キューピュア

【警告】

吸引フィルター、排気フィルターは水に濡らさないこと。
洗浄・消毒しての再使用はできませんので、新しいフィルターと交換してください。[吸引力が低下し、吸引不能になるため]
専用 AC アダプターは AC100V（50-60Hz）の電源に接続すること。

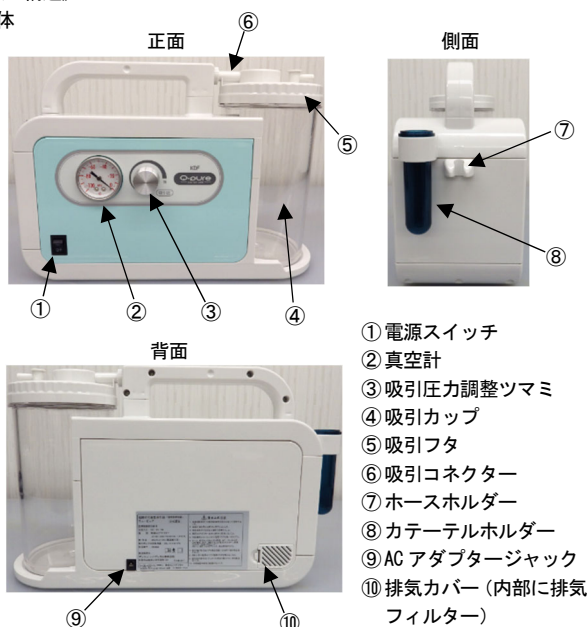
【禁忌・禁止】

- 1) 吸引フィルターを必ず入れて使用してください。[フロート停止機能が正しく働かず、吸引物がポンプ内部に侵入する恐れがあります。]
- 2) 再使用可能な吸引ホース等の構成部品を洗浄、消毒しないで別の患者に使用しないこと。[感染のおそれがあるため]
- 3) 胸腔ドレナージ、経鼻胃吸引には使用しないこと。[本品は喀痰等の除去を目的としている]

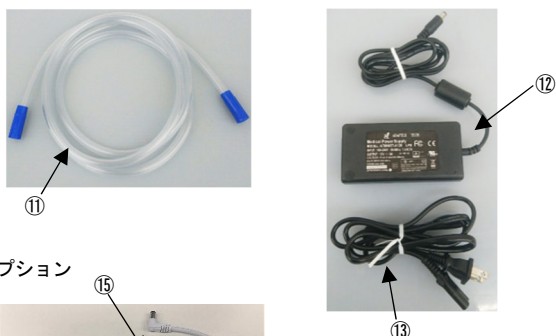
【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

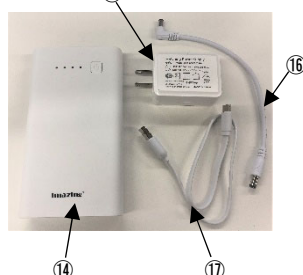
・本体



・付属品



** オプション



《原理》

本品は、ピストン式真空ポンプにより吸引容器内を陰圧にして吸引を行う。吸引容器内の空気は、吸引フィルターを経てピストン式真空ポンプ内に引き込まれ、排気フィルターを経て排気口より外へ出される。

《仕様》

電源	専用 AC アダプター：Adapter Technology Co., Ltd. 製 ・ 型番：ATM065T-A120 ・ 入力：AC100-240V（50-60Hz） 出力：DC12V 5A
定格入力	本体 DC12V 3A
吸引流量	20L/分±10%
吸引圧力	-80kPa±10%（気圧 1013kPa 時）
吸引カップ容量	1000mL±50mL（フロート停止位置）
質量	約 3kg（電源アダプター、バッテリー含まず）
* 外形寸法	350（W）× 138（D）× 230（H）mm
使用環境条件	温度 10～40℃ 湿度 30～75%（但し、結露なきこと） 気圧 700kPa～1060kPa
** オプション	専用バッテリー：Imazing 製 ・ 型番：PB01 ・ 出力：DC12V 3A バッテリー充電器（安全規格 PSE 取得品） ・ 入力：AC100-240V（50-60Hz） 出力：DC5V 3A

《機器の分類》

電撃に対する保護の形式：クラス II
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（吸引ホース）
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

《適合規格》

電気的安全性 JIS T 0601-1：2017
電磁両立性 JIS T 0601-1-2：2012
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。

《安全装置》

吸引物が吸引カップ内に満水になると、停止フロートが自動的に吸引圧を遮断し、吸引が停止される。

【使用目的又は効果】

気管支等の喀痰や分泌物等の吸引除去を目的とする。

【使用方法等】

〔電源の接続方法〕

「AC アダプターで接続する場合」

1. 電源スイッチが OFF になっていることを確認してください。
2. AC アダプターのピンプラグを、本体背面の AC アダプタージャックに接続してください。
3. 電源コードのプラグをコンセントに差し込みます。

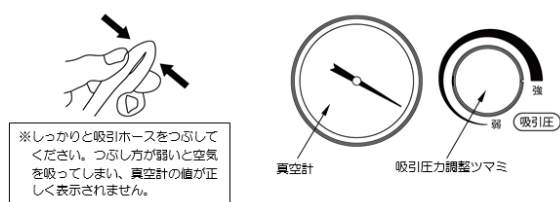
** 「専用バッテリー（オプション）で接続する場合」

1. 電源スイッチが OFF になっていることを確認してください。
2. バッテリー本体の DC Out と本体背面の AC アダプタージャックを付属のバッテリー接続ケーブルで接続してください。
3. バッテリーの残量
残量インジケータでバッテリーの残量が分かります。必要に応じて付属のバッテリー充電器で充電を行ってください。

4. その他、バッテリーの取り扱いに関しましては、バッテリー付属の取扱説明書をお読みください。

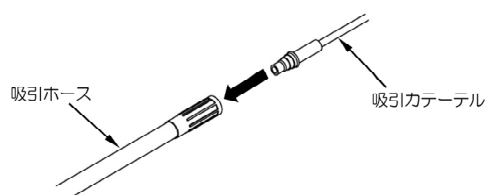
〔使用前点検内容〕

- その日初めて使用するときは、必ず以下の使用前点検を実施すること。
- ・吸引カップおよび吸引カップの付属品の外観に異常がないか。
 - ・吸引フィルター、排気フィルターが汚れていないか。
 - ・吸引ホースが汚れていないか確認し、吸引コネクタに取り付ける。
 - ・電源コードのプラグが変形していないことを確認し、「電源の接続方法」に従って電源コードを接続する。
 - ・電源スイッチを「ON」に倒し運転させ、指で吸引ホースを折り曲げてしっかりと押さえ、吸引圧力調整ツマミを強弱に回して真空計の指針がスムーズに変動することを確認してください。また、ツマミ等に緩みがないか、動きがスムーズか。
 - ・指で吸引ホースを折り曲げてしっかりと押さえ、吸引圧力調整ツマミを右一杯（強）に廻した状態で真空計の指針が $-80\text{kPa} \pm 10\%$ の範囲にあるか。



〔使用前準備〕

- (1) 本器を水平な安定した場所に置く。
- (2) 吸引カップ、本体接続ホース等を漏れのないように取り付ける。
- (3) 電源スイッチを「ON」にする。
- (4) 指で吸引ホースを折り曲げてしっかりと押さえ、吸引圧力調整ツマミを廻して必要な圧力（医師の処方した圧力）に調整する。
- (5) 電源スイッチを「OFF」にする。
- (6) 吸引ホースに吸引カテーテル（市販品）を接続する。
- (7) 吸引カテーテルは、用途にあった適切なものをご購入いただきご使用ください。



〔使用〕

- (1) 電源スイッチを「ON」にする。（吸引ポンプが作動し吸引を始めます。）
- (2) カテーテルの先端を口腔、咽喉、鼻腔などの処置部に挿入します。
- (3) 吸引圧力が不足したとき、または強い場合は吸引圧力調整ツマミをゆっくり廻し、真空計の目盛りを見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。
- (4) 吸引カップ内に吸引物が一杯になりますと、自動的に吸引が停止しますが、吸引物はできるだけ早めに捨てるようにしてください。

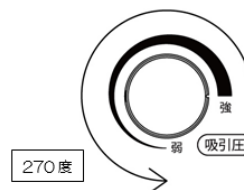
〔吸引を一時的に中断する場合〕

吸引を一時中断する場合は、吸引ホースの吸引口が上向きになるようにホースホルダーに挟んで固定し、カテーテルまたは吸引ホースをカテーテルホルダーに入れてください。

〔吸引圧力調整ツマミについて〕

圧力設定範囲は、最大吸引圧（右に廻して止まる位置）から、左に270度廻した位置までです。

**



〔電源の切り離し方法〕

- (1) 電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- (2) ACアダプターのピンプラグを、本体背面のACアダプタージャックから抜く。
- (3) 電源コードのプラグをコンセントから抜く。

〔使用後の取扱い〕

- (1) 吸引が終了した場合は、精製水などを吸引し、ホースやカテーテル等の目詰まりを防ぐために洗浄を行ってください。
※ぬるま湯（40℃程度）を吸引すると、より汚れが落ちやすくなります。
- (2) 電源スイッチを「ON」にし、「電源の切り離し方法」に従って電源コードを抜く。
- (3) 本体より吸引カップを外し、吸引ホース、吸引フタを外して吸引物を捨てる。
- (4) 各部品は分解して洗浄します。部品をな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。
- (5) 汚れがきれいに落ちていることを確認し、消毒を行ってください。

〔使用上の注意〕

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・機器および患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- ・機器および患者に異常が発見された場合には、機器を止め修理を依頼するなど、適切な措置を行ってください。
- ・吸引カテーテルの使用は一回限りとし、複数患者に使用しないこと。
- ・吸引中は、吸引カップに溜まった吸引物の量を確認し、吸引物はできるだけ早く捨てること。〔吸引物が一杯になると、自動的に吸引が停止するため。また、吸引物が装置内に入って故障する恐れがあるため。〕
- ・吸引カップ内に吸引物が入った状態で本器を傾けたり、移動、輸送しないでください。〔装置内に吸引物が侵入して故障したり、吸引物がこぼれて感染の恐れがあるため。〕
- ・本体背面の排気口を塞がないでください。
- ・排気フィルターおよび吸引フィルターは徐々に目詰まりを起こして吸引力が低下します。吸引力が低下したと感じたら早めに交換してください。

〈重要な基本的注意〉

- ・医師、または医療従事者以外の方がご使用になる場合は、医師、医療従事者の指導により使用すること。
- ・吸引力は必ず医師の処方に従い、使用前に吸引圧力の設定が適切であることを確認してください。
- ・濡れた手で電源コードや電源プラグを抜き差ししたり、触ったりしないでください。
- ・振動や衝撃等を与えず、水平な安定した場所で使用してください。
- ・主電源からの切り離し操作の妨げになる場所に、本器を置かないでください。
- ・使用中に電源コードに引っかかって抜けたりしないように本器を置いてください。
- ・専用品以外のACアダプター、吸引ホース、バッテリー、バッテリー用ケーブルを使用しないでください。
- ・本器に専用バッテリーを接続した状態で充電しないこと。充電は本器よりバッテリーを外して行ってください。
- ・患者環境下ではバッテリー充電器を使用しないこと。

〈相互作用〉

〔併用注意〕

- ・吸引カテーテル等の中には、本品付属の吸引ホースに接続できないものがある。使用前に、接続する吸引カテーテルと吸引ホースが確実に接続出来ることを確認してください。
- ・吸引カテーテルの使用法等は吸引カテーテルの取扱説明書に従うこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- ・小児や粘膜の弱い患者に使用する際には、最小の吸引圧力で処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・直射日光や高温を避けて湿気の少ないところに保管してください。
- ・水のかからない場所に保管してください。

〈輸送及び保管環境〉

-10 から 50℃、相対湿度 10～95%（但し、結露なきこと）

〈耐用期間〉

購入日から 5 年間（当社データによる自己認証）

〈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。

【保守・点検に係る事項】。

〈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、乾いた布等できれいに拭き取ってください。

〈吸引ホース、吸引カップ及び構成部品〉

- (1) 吸引ホース、吸引容器及びその構成部品は取扱説明書に示す「吸引カップ分解図」に従い分解し、洗浄してください。
※吸引フィルター、排気フィルターは洗浄・消毒しないでください
- (2) 取扱説明書に示す「消毒方法」に従い、消毒を行ってください。

〔推奨薬剤〕

- ・消毒用エタノール
- ・次亜塩素ナトリウム

※用法、容量は薬剤の説明書等をお読みください。

- (3) 消毒した部品は、十分に水洗いを行い、十分に乾燥させうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
- (4) 再組立
 - ・ Oリングを外された場合は必ずはめて使用してください。
 - ※吸引フタのパイプ先端には赤色の Oリング を取り付けてください。
 - ・吸引フィルターを必ず入れ、組み直して下さい。(フロートパッド、フロートガイドは奥までしっかり差し込んでください)

【使用者による保守・点検】

- (1) 保守点検（ユーザー点検）※3 ヶ月に 1 度
長期間の使用により、機器の部品などは摩耗、消耗し経年劣化します。取扱説明書に示す「保守点検」のチェックリストに従い、定期的に点検を実施してください。
- ** (2) 定期点検（業者による保守点検）※1 年に 1 度
長期間の使用による性能の低下や突然の事故を未然に防止し、安全にお使いいただくため、1 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、整備を必ず行ってください（有料）。
- (3) 消耗部品の交換について
 - ・各ホース等の付属品は消耗品です。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。
 - ・消耗品については取扱説明書の「オプション・交換部品について」をご確認の上、販売店にご連絡ください。
- (4) 修理について
本器を修理として戻される場合には、消毒を行った後にお戻しく下さい。
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】

1) 製造販売業者

デンケン・ハイデンタル株式会社
TEL 075-672-2118

2) 製造業者

デンケン・ハイデンタル株式会社