

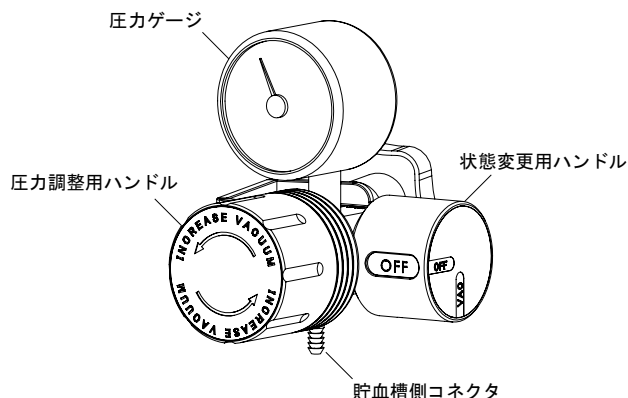
機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器
人工心肺用陰圧コントローラ 70458000

*陰圧コントローラ VC-1

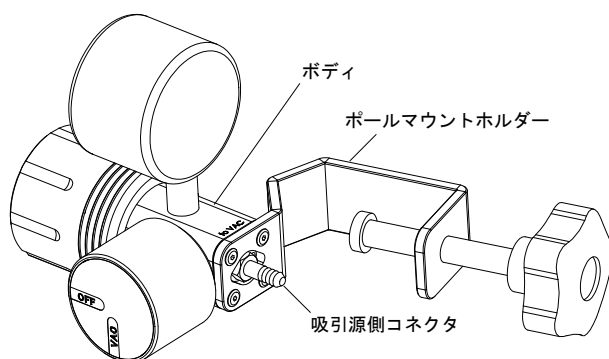
【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉

1. 正面



2. 背面



*〈仕様〉

	項目	仕様
圧力調整機能	調整範囲(表示範囲)(kPa)	-10.0~0.0
	調整精度(表示精度)(kPa)	±1.0
圧力開放機能	陰圧(kPa)	-13.3以下
	陽圧(kPa)	1.5~2.5
対応チューブ内径	貯血槽側コネクタ(mm)	6.0~6.4
	吸引源側コネクタ(mm)	6.0~6.4

〈原理〉

外部の陰圧源による陰圧を本品のレギュレータにより調整する。状態変更用ハンドルを OFF にした場合は、状態変更用ハンドル及びボディに設けられた通気孔より陰圧を開放し、貯血槽内の圧力を大気圧と平衡にする。

〈動作環境〉

1. 周囲温度：10~40℃
2. 相対湿度：30~75%

【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整するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 状態変更用ハンドルが「OFF」であることを確認し、圧力調整用ハンドルを時計回りに止まるまで回します。
- (2) 貯血槽側コネクタと貯血槽をチューブで確実に接続します。
- (3) 吸引源側コネクタと吸引源をチューブで確実に接続します。
- (4) 状態変更用ハンドルを「VAC」にします。圧力調整用ハンドルを反時計回りに回し、吸引源から陰圧が供給されていることを確認します。陰圧が供給されていない場合は、吸引源とチューブ、あるいは吸引源側コネクタとチューブの接続を確認します。
- (5) 圧力調整用ハンドルを反時計回りに回して貯血槽側吸引圧を任意の圧力に設定します。吸引が行われていること、及び吸引圧が維持されていることを確認します。吸引圧が維持されない場合は、貯血槽とチューブ、あるいは貯血槽側コネクタとチューブの接続部等を確認します。
- (6) 状態変更用ハンドルを「OFF」にし、圧力ゲージの表示が「0(ゼロ)」になることを確認します。

2. 使用中の操作

状態変更用ハンドルを「VAC」にします。圧力調整用ハンドルを回し、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整します。

3. 使用后

- (1) 状態変更用ハンドルを「OFF」にし、吸引を終了します。
- (2) 接続していたチューブを外します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品と貯血槽及び吸引源との各チューブ接続部が確実に接続されていることを確認すること。[空気を引き込み、十分な陰圧が得られないおそれがある。]
2. ウォータートラップは必ず陰圧源及び本品より低い位置に設置されていることを確認すること。

【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・使用にあたっては、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：人工心臓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
2. 本品は密閉型貯血槽とともに使用すること。
3. 本品は病院設備規格に従った壁吸引に使用すること。
4. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せずウォータートラップを装着すること。
5. 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。
6. 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
7. 使用中は、チューブの閉塞、接続部の緩み、空気引き込み等の異常がないか定期的に確認すること。

8. 本品に液体が入らないよう注意すること。また、流水や水没させての洗浄を行わないこと。万が一、液体が本品に入った場合は、当社担当者へ連絡すること。[本品は防水構造ではなく、通気孔から液体が流路に入り、閉塞することにより、陰圧が得られないおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、陰圧不良、詰まり、緩み

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1. 周囲温度：-10～45℃
2. 相対湿度：30～95%（ただし、結露のなきこと。）

〈耐用期間〉

指定の保守、点検を実施した場合の

耐用期間：7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 本品に汚れがある場合は、消毒液等を乾いた布や綿棒等に染み込ませ、ふきとること。使用可能な消毒液例は以下の通りである。
 - (1) 消毒用エタノール
 - (2) 中性洗剤
2. 本品の清掃には、ベンジン、シンナー等の薬品は使用しないこと。また、中性洗剤で外装をふいた場合、乾ぶき等で水分をふきとること。[金属腐食の原因となる。]

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	外観の確認
		チューブの接続及び吸引性能確認
		陰圧開放機能、状態変更用ハンドル及び圧力調整用ハンドルの動作確認
		異音の確認
	使用后	外観の確認

日常点検の方法については、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
定期点検	1回/年	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

定期点検については当社までご相談ください。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107