

機械器具 (32) 医療用吸引器
一般医療機器 真空吸引器 JMDN 36778000

特定保守管理医療機器

ヒステロスコーピック 吸引レギュレータ

【警告】
＜使用方法＞

1. 酸素や医療用空気の正圧源に接続しないこと [一時的な接続でも、患者や術者、機器を損傷する可能性があるため]。

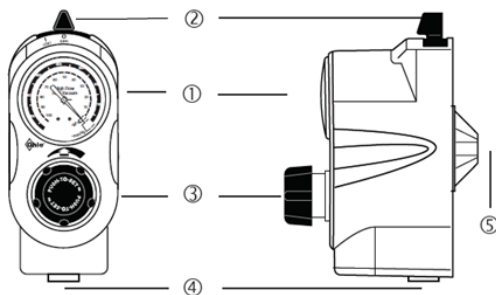
【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻酔薬が存在するところでは本品を使用しないこと [静電気が分散されず爆発するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

調節可能な吸引圧範囲：0～760 mmHg
(0～101.3 kPa) ±5% Full-scale



- ① 吸引ゲージ ④ フィッティングポート
② モードスイッチ ⑤ アダプタポート
③ 吸引調節ノブ

2. 機器の分類

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP20

3. 動作環境

動作温度範囲：10～40℃

相対湿度：5～95%RH(ただし、結露しないこと)

4. 原理

吸引処置を伴う治療において、患者に適用する吸引圧の調節及び表示を行うことで、吸引圧をコントロールする。

【使用目的又は効果】

本品は、医療施設において患者の体から液体等を排出するために使用される。

【使用方法等】

1. 操作方法

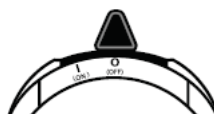
(1) 機器のセットアップ

- アダプタポートを吸引源に差し込む。本品が何かの上に乗せられている場合は、アダプタポートと吸引源を吸引チューブ(別品目)で接続すること。
- 本品とキャニスタ及びキャニスタの患者ポートと患者を吸引チューブ(内径 6mm 以上) (別品目)で接続すること。

(2) モード切り替え

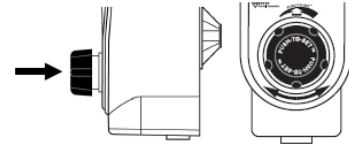
- | (ON)：吸引調節ノブで吸引圧を調節できる。

- (OFF)：吸引は発生しない。



(3) 吸引圧設定

- モードスイッチを“|” (ON)に設定する。
- 必要な吸引圧になるまで吸引調節ノブを押しながら回す。その際、本品が損傷するおそれがあるため、吸引調節ノブは完全に押してから回すこと。



2. 使用前確認手順

確認手順はすべて 66.7kPa (500 mmHg)以上の吸引圧で実施すること。

- モードスイッチを“○”(OFF)にセットする。
- 吸引調節ノブを押しながら時計回りに 1 周回す(吸引圧を上げる)。
- 押していた吸引調節ノブを戻す。ここまでの間、ゲージの針が動いていないことを確認する。
- モードスイッチを“|” (ON)にセットし、ゲージが吸引圧を表示していることを確認する。
- 吸引調節ノブを押しながら、反時計回りにノブが止まるところまで回しきる(吸引圧を下げる)。
- 押していた吸引調節ノブを戻し、ゲージの針がゼロまで戻って止まることを確認する。
- 適切な吸引圧に設定したあと、ゆっくりと吸引調節ノブを押し戻したりしてフローレートを変化させる。ノブを完全に押すとゲージに表示される吸引圧が設定した値の±38mmHg (±5.1 kPa)に戻り、維持されることを確認する。
- 押していた吸引調節ノブを戻す。
- 吸引調節ノブを押して吸引圧をゼロまで下げ、モードスイッチを“○”(OFF)に設定する。

3. 使用前セットアップ

- 使用前確認手順が実施されたことを確認する。
- モードスイッチを“|” (ON)に設定する。
- 吸引調節ノブを押し回して推奨された吸引圧に設定する。
- モードスイッチを“○”(OFF)に設定する。
- 本品と排液を溜めるキャニスタの吸引ポートを吸引チューブ(別品目)で接続する。
- モードスイッチを“|” (ON)に設定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 各症例の使用前には必ず使用前確認手順を実施し、1 つでも確認結果が正常でないものがある場合は使用を中止すること。
- 必要となる要件に準拠した試験を実施していないため、医療施設外では使用しないこと。
- ポータブル無線周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、本品の性能が低下するおそれがあるため、本品から 30cm 以内の位置で使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 重大な不具合
 - 機器の破損及び動作不良
 - 接続不良
- 重大な有害事象
 - 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 保管条件

保管温度範囲：-25～70℃

相対湿度：5～95%RH(ただし、結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 洗浄

- 使用後は毎回洗浄することを推奨する。
- 水で薄めた中性洗剤又は「(2)洗剤」で指定された洗剤で本品の表面全体を拭く。
- 刺激の強い化学薬品や洗剤は使用せず、推奨されている洗剤のみを使用すること。又、本品に洗剤を直接吹き掛けしないこと。

(2) 洗剤

- 約 3.8 L の水道水に 384.5 mL の漂白剤(0.5%次亜塩素酸ナトリウム)を混ぜたもの
- 70%イソプロピルアルコール
- 3%過酸化水素
- Cavicide®

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971