

機械器具(32) 類別名称 医療用吸引器  
管理医療機器  
一般的名称:電動式低圧吸引器 JMDNコード:34860020

## ATMOS C051 ソラックス電動式低圧吸引器

### \*【警告】

1. 使用前に、装置及び電源ケーブルの損傷をチェックすること。[作動不良などの可能性があるため]
2. 電源ケーブルを装置から外すときは、先にコンセントからプラグを引き抜き、その後で電源ケーブルを装置から外すこと。[感電する危険があるため]
3. 消毒剤又は分泌物(排液)が装置又は内蔵バッテリーに漏れたり付着しないようにすること。[排液により汚染し、感染菌が内部に残存する可能性があるため]
4. 電源ケーブルを濡らさないこと。[感電する危険があるため]
5. 装置を着けたままシャワーを浴びる又は入浴しないこと。[感電する危険があるため]
6. 本品の作動が可能な環境は医療目的で使用される室内においてのみであり、爆発の危険に晒される場所又は酸素が豊富な環境においては使用しないこと。[爆発の危険があるため]
7. 可燃性麻酔薬、皮膚洗浄剤、及び皮膚消毒剤を使用しないこと。[爆発を誘発する恐れがある]
8. 空気漏れなどがある場合、使用を中止し、交換するなどの適切な処置をすること。[作動不良などの可能性があるため]
9. 併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 医療従事者による監視がなされない在宅ケアの場合、救急車内の緊急状態下においての使用はやめること。
2. ポンプを使用せずにキャニスターやチューブシステム単独での重力ドレナージとしての使用はやめること。
3. 吸引圧が-50cmH<sub>2</sub>Oを超えると患者に疼痛や損傷を与える可能性がある。-50cmH<sub>2</sub>Oを超える吸引圧への調整は医師の指示がある場合のみ行うこと。
4. 可燃性、腐食性、又は爆発性液体/気体の吸引はやめること。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

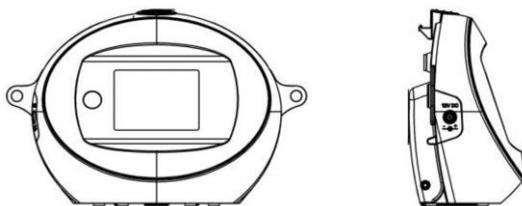
- (1) 本体
- (2) 付属品

- ・ 万能ブラケット(オプション)
- ・ 携帯用ストラップ(オプション)
- ・ ACアダプター(電源ケーブル含む)
- ・ 使い捨てストラップ
- ・ 持ち運びハンドル

付属品は本体に同梱または単体で販売することがある

#### 2. 形状

- (1) 本体



#### 3. 電気的定格

定格電圧:ACアダプター使用時 AC100V~240V  
DC12V

充電式バッテリー(リチウムイオン電池)使用時:DC14.4V  
定格電源周波数:50/60Hz  
入力電力:60W

#### 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスII機器

充電式バッテリー(リチウムイオン電池)使用時:内部電源機器

電撃に対する保護の程度:BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度:IP33

#### 5. 原理

本品は電気的な、メンテナンスフリーのダイアフラムポンプを用いて作動する。

作動中には、ポンプによってキャニスター及びチューブシステムに吸引圧が送られ、分泌物及び気体の排出が可能となる。ポンプはデジタル制御されており、設定した吸引圧で安定して動作する。

流量はリアルタイムに計測され、数値で表示される。分泌物はキャニスター内に収集される。その容量は800ml。チューブシステムの計測及び洗浄用チューブを活用して、チューブシステムの端部の吸引圧が計測される。タッチパネルを用いて、設定吸引圧の手動設定が可能である。吸引圧は自動的に調整される。

排液用チューブにおける異物の堆積を防止するために、チューブシステムは定期的に空気圧を利用して洗浄(フラッシング)される。これによって、分泌物が計測及び洗浄用ホースに侵入すること、又はサイフォン原理によって分泌物が排液用チューブ内に堆積することも防止される。治療データは内蔵メモリーに蓄積され、USBメモリーに転送してパソコンなどに移行することもできる。

本品は充電式内蔵バッテリーを備えている。

キャニスター内に設置された疎水性細菌フィルターによって、細菌及び分泌物が本体内に侵入することが防止される。

本品は携帯用ストラップを使用すれば、患者が肩から本品を掛けて使用したり、患者のベッドに本体を固定することも可能である。

問題が発生した際は、アラームによって警報を発生しエラー内容が操作パネルに表示される。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、ドレナージの目的で胸腔に貯留した液体、気体又は分泌物の吸引等の目的で低陰圧を発生させる電動式の吸引器である。

#### \*【使用方法等】

〈併用して使用可能な医療機器〉

本品は、以下の医療機器と接続して使用することができる。

販売名	医療機器届出番号
ATMOS C051 キャニスター	27B1X00021000073
ATMOS チューブシステム	27B1X00021000074

## ＜使用方法＞

本品の詳細な取り扱いについては、取扱説明書を参照すること。使用の際には、併用して使用する医療機器の添付文書を熟読の上、使用上の注意を十分に確認して使用すること。

### 1. 使用前の準備

#### (1) バッテリーの充電

- 本品は、初回の起動前に内蔵バッテリーを完全に充電する。
- 本体に同梱の充電器を電源ケーブルに接続して充電する。装置は直射日光照射のない涼しい場所で充電する。

#### (2) ATMOS C051 キャニスターの取り付け

- キャニスターを梱包材料から慎重に取り出す。
- キャニスターの差込用溝を装置背面のキャニスター差込口に取り付ける。
- 使用の際、キャニスターの添付文書及び本品の取扱説明書を参照すること。

#### (3) ATMOS チューブシステムの取り付け

- チューブシステムを梱包材料から慎重に取り出す。
- 計測及び洗浄用チューブ及び排液用チューブを接続する。
- 使用の際、チューブシステムの添付文書及び本品の取扱説明書を参照すること。

※ATMOS C051 キャニスター及び ATMOS チューブシステムは滅菌品であり、一回限りの使用で廃棄し、再使用はしないこと。

### 2. 運転

#### (1) 電源を入れる。

- 本品のオン/オフセンサーに2秒間触れる。
- ディスプレイが表示される。
- 電源を入れて、しばらくするとリークテストが自動的に開始される。

#### (2) リークテスト

- 本品の起動後、リークテストが自動的に開始される。
- リークテストについては、取扱説明書を参照すること。

#### (3) 設定吸引圧の設定

- 装置の起動時は-20cmH<sub>2</sub>Oの吸引圧が事前設定されているが、メイン画面にて設定吸引圧を直接設定可能である。
- 設定については、取扱説明書を参照すること。

#### (4) 吸引

- 本品の電源を入れただけではポンプは作動しない。治療開始ボタンを押すことによってポンプが起動する。
- 治療停止ボタンを押すことによってポンプは停止する。
- 本品には吸引圧調節機能がある。これは、実際の吸引圧が設定吸引圧に達しない場合のみ作動する。又、ポンプの動作は実際の吸引圧及び設定吸引圧間の差に依存する。
- 吸引圧はチューブシステムの患者側において計測される。
- 治療の進捗等については、取扱説明書を参照すること。

#### (5) 電源を切る。

- 本品の電源を切るには、治療を停止し、オン/オフセンサーに2秒間触れる。
- 画面が表示されて、本品の電源が切れる。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- (1) 取扱説明を受けた医療従事者の目の届くところでのみ使用する。
- (2) 本品を使用せずにキャニスターやチューブシステム単独で重力ドレナージとして使用しない。
- (3) 使用中に装置が損傷・故障した場合に備えて、作動可能な2台目の代替器(消耗品含む)を用意しておくこと。
- (4) MRI 内での装置の作動は避ける。
- (5) 本品は患者の治療をサポートするものであり医師の診断の代わりとなるものではない。
- (6) チューブコネクターを取り外す前に患者に留置されたドレナージカテーテルを先に外す必要がある。
- (7) 使用時毎にリークテストを行う必要がある。
- (8) 接続にリークがあると患者の状態を誤って評価し、治療が長期化する恐れがある。従って、全ての接続部についてリー

クをチェックし、適切な陰圧がかかるように確認すること。

- (9) 気体及び分泌物の吸引中にシステムが完全に閉塞すると、圧力上昇が起きて、緊張性気胸発症の恐れがある。
- (10) 装置を胸腔よりも下部に設置した場合は、気体及び分泌物の吸引を妨げる恐れがあるためドレナージカテーテルが屈曲したり詰まったりしていないか確認すること。“吸引圧が低すぎます”のアラームメッセージが表示された場合には、直ちに対応すること。
- (11) キャニスター内の液面が高すぎる場合には、閉塞が引き起こされ、緊張性気胸発症の恐れがある。
- (12) キャニスター内の排液が最大レベルに達したときは、患者の安全を確保するためにキャニスターを交換する。
- (13) 損傷、故障している欠陥部品は即座に交換する必要がある。
- (14) 正しく動作していることを確認するため、患者に留置されたドレナージカテーテルとの接続を定期的にチェックする必要がある。
- (15) チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルが屈曲すると緊張性気胸発症の恐れがあるためチューブシステムの屈曲は避ける。
- (16) チューブシステム及び患者に留置されたドレナージカテーテルの屈曲は治療の中断や吸引圧の誤計測の原因となるため屈曲を避ける。
- (17) 吸引圧が-50 cmH<sub>2</sub>Oを上回ると、患者の疼痛及び負傷を引き起こす恐れがある。
- (18) 装置は垂直に安定した状態で設置し使用すること。
- (19) 本品は専用の ATMOS C051 キャニスター、ATMOS チューブシステムとのみ併用すること。専用品以外の機器との併用はできない。ただし、ATMOS チューブシステムと適切に接続できる市販のドレナージカテーテルとの併用は可能である。

## \*【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて、室内で保管。
- (2) 輸送/保管温度：-20～+50℃

### ＜耐用期間＞

5年[自己認証(当社データ)による]

## \*\*【保守・点検に係る事項】

### ＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 取扱説明書に従い、洗浄及び消毒を行うこと。
- (2) 充電式内蔵バッテリーは4～5ヵ月毎に充電し、保管時の充電残量が20%以上を保つように保守・点検を行うこと。充電式内蔵バッテリーの保守整備についての詳細は、取扱説明書を参照すること。

### ＜業者による保守点検事項＞

- (1) 本品は、1年に1回保守点検が必要である。その際は販売代理店に連絡すること。
- (2) 充電式内蔵バッテリーは消耗品であり、約500回の充電サイクル又は約2.5年後に劣化するため、適宜交換を行うこと。

## \*\*【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:原田産業株式会社

電話番号:06-6244-0978

外国製造業者:アトモス メディツイン テクニク社

(ATMOS Medizin Technik GmbH&Co.KG)

国名:ドイツ