

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

スマートサクション

【禁忌・禁止】

- CS 吸引ライン及び PAT 吸引ライン(以下吸引ライン)は再使用禁止
- 本品は術野から出血した血液や体液を専用のリザーバー(血液を一時貯留する場所)に陰圧により誘導するための電動式吸引器であるので、目的用途以外には使用しないこと。[正常機能を損ない、故障の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

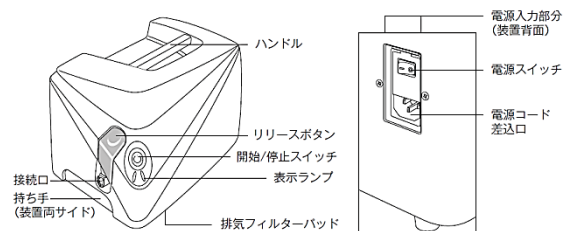
本品の構成は下記の通りである。

品 名	
本体	
CS 吸引ライン	滅菌済み
PAT 吸引ライン	滅菌済み

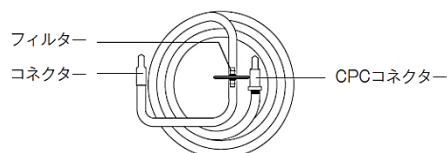
吸引ラインはいずれも 1 回限りの使用のみで再使用はできない。

[形状図]

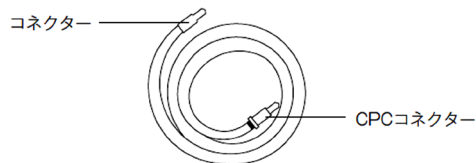
本体



CS 吸引ライン



PAT 吸引ライン



《電磁両立性》

JIS 60601-1-2:2002 に適合

《電気的定格》

電源 AC100V、50/60Hz

電源入力 150VA

《機器の分類》

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: CF 形装着部

《寸法及び重量》

本体 349mm(幅)×235mm(奥行)×244mm(高さ)

8.4kg(質量)

《原理》

吸引ポンプで陰圧を発生し、本体に接続して使用する吸引ラインを通じてエアーを吸引する。吸引の状況によって変化するエアーの流量を感知して一定の範囲内で自動的に吸引圧を制御するため、吸引レベルの手動調整は不要である。最大吸引圧を超えないようウォッチドッグが常に監視している。

**【使用目的又は効果】

本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置である。

**【使用方法等】

- 詳細は別途添付されている取扱説明書を参照すること。
- 次に示した使用法は一般的方法であり、詳細については【使用上の注意】の項を参照の上、実際の使用に当たっては医師の判断によること。

《使用方法》

(術中回収の一例)

準備品

- 本品(本体及びCS吸引ライン)
- セルセーバー 5 (承認番号 20600BZY00407000)
- セルセーバー コレクションリザーバー (認証番号 20100BZY00926000)

準備

- 装置本体をセルセーバー 5 のカート上に確実に設置する。詳細についてはカート装着キットに添付されている説明書を参照すること。
- セルセーバー コレクションリザーバー(以下リザーバー)をできる限り低く設置する。詳細についてはセルセーバー 5 の取扱説明書を参照すること。
- 本装置の電源プラグを接続する。
- 本装置の電源スイッチを入れる。
- CS吸引ラインのCPCコネクターを装置本体の接続口に接続する。接続が完了した場合はクリック音が出る。
- CS吸引ラインの他方のコネクターを、リザーバーの吸引ポートに接続する。
- CS吸引ラインとアスピレーションラインを注意深く点検して、亀裂、ねじれ、折れ、つぶれ等がないことを確認すること。必要ならば装置からはずし、装着しなおすこと。

使用開始

- リザーバーとスマートサクション ディスポーザブルセット(以下アスピレーションライン)を接続する。
- 本装置正面の開始/停止スイッチを押し、吸引を始動させる。

使用終了

- 開始/停止スイッチを押し、吸引を停止させる。
- CS吸引ラインを装置本体から外し、医療廃棄物として廃棄する。
- 電源スイッチを切る。
- 電源プラグを抜き、装置を収納場所へ運ぶ。

吸引ラインはディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用はできない。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 専用アスピレーションラインと推奨する吸引嘴管(内径 7.6mm 以上)を使用すること。[吸引と液体除去の性能が落ちることがある]
- 本品は気管内吸引には使用しないこと。[気管内組織の損傷を引き起す]

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 吸引嘴管が閉塞されると、最高-20.0kPa(-150 mmHg)の陰圧まで自動的に調整する。-20.0kPa(-150 mmHg)の吸引によって深部組織を損傷する恐れのある場合は、どのような手技においても本品を吸引源として使用しないこと。

**【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

(全般的な注意)

1. 本品には、専用の吸引ライン及びアスピレーションラインを使用すること。
2. 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 傾斜、振動の恐れがなく、周囲に倒れやすいものや機器の作動に障害となるものが置かれていない平らな床面に設置すること。〔転倒等装置故障の原因となる〕
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。〔装置が腐食し、故障の原因となる〕
 - 4) 可燃性麻酔薬のある場所での使用はしないこと。
 - 5) 電源電圧及び電源入力に注意すること。〔電気的定格以外で使用した場合、故障及び誤動作の要因となる〕
3. 吸引ラインはディスポーザブル製品であるので一人の患者に1回限りの使用のみで再使用や再滅菌しないこと。本品は、医師の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
4. 包装が破損、汚損している場合や回路に異常が認められる場合は使用しないこと。また開封したら速やかに使用すること。
5. 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
6. 回路のねじれ、詰まりがないことを確認すること。
7. 使用中は、吸引ラインの破損、接合部の緩み及び漏れ等について定期的に確認すること。
8. 使用中に異常を認めた場合には、患者の安全を確保し、医師の指示のもと適切な処置を講ずること。
9. 吸引ラインのプラスチック部分をインフルランなどの液状の麻酔剤に直接さらさないこと。〔これらの薬剤により製品が損傷を受ける事がある。〕
10. 専用吸引ラインを使用すること。〔適切な吸引が得られなかったり、装置を損傷する場合がある〕
11. 専用の排気フィルターパッドを使用すること。
12. 併用医療機器以外との組み合わせ使用はしないこと。〔装置の正常機能を損ない及び装置故障の原因となる〕

〈使用前注意〉

使用前は、次の事項に注意すること。

1. 付属の専用電源コードを使用し、アース付きの電源コンセントに確実に接続すること。

〈使用中注意〉

使用中は、次の事項に注意すること。

1. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2. 装置の作動確認・点検を実施すること。異常が認められた場合には使用せず、点検・修理を行うこと。
3. コード類は、差し込みプラグを持って取り外すこと。
4. 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
5. 次回の使用に支障のないように機器は必ず清浄しておくこと。
6. 遠心器には何れの部品にもグリースを塗らないこと。もし、メカニカルチャックにグリースが付着した場合は装置を使用せず、弊社営業担当者に連絡すること。

《相互作用》

併用注意(併用に注意すること)

本品は下記以外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。
[専用のディスポーザブルセット(以下ディスポーザブル)及び付属品以外もしくは不適切なディスポーザブルとの併用は本品の正常機能を損なう]

販売名	承認／認証番号
セルセーバー5	20600BZY00407000
セルセーバー コレクションリザーバー	20100BZY00926000
オーソパット システム	21300BZY00018000
オーソパット ディスポーザブルセット	21300BZY00035000
カーディオパット システム	22100BZX00472000
パットシステム ディスポーザブルセット	22100BZX00471000

*【保管方法及び有効期間等】

1. 本体

《保管の条件》

機器の保管には、次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや化学物質を含んだ空気等により悪影響が生じる恐れのある場所に保管しないこと。
- 3) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 4) 振動や衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。
- 5) 保管する際は、傾斜させないこと。
- 6) 機器の電源(周波数、電圧、電流)に充分対応できる医療用3ピンコンセントが用意されている場所に保管すること。
- 7) 使用環境;スマートサクシオン取扱説明書に記載
- 8) 保管環境;スマートサクシオン取扱説明書に記載

《耐用期間》

指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間 6 年 [自己認証(当社データ)による。]

2. 吸引ライン

《保管の条件》

- 1) 個別製品の保管条件(温度・湿度)は個包装に記載
- 2) 水濡れ、直射日光及び高低温多湿を避けて保管すること。
- 3) 溶剤の蒸気のある場所を避けて保管すること。
- 4) 化学性ガスのない、通気のよい場所で保管すること。

《有効期間》

使用期限は個包装に記載

[記載の有効期間は、自己認証(弊社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

《保守・点検上の注意》

1. 使用前・使用後に本品の清掃を行うこと。装置の表面は中性洗剤または消毒液を含ませた柔らかい糸屑の出ない布等で拭くこと。その後水又はぬるま湯に浸した柔らかい布をよく絞り消毒液を拭き取り、さらに乾いた柔らかい糸屑の出ない布等で水気をよく拭き取ること。
2. 清掃する時は必ず装置の電源を切り、電源プラグを抜いてから行うこと。[本品の故障や感電等を引き起こす可能性がある。]
3. アルコール等の有機溶剤やヨード液では拭かないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
4. 本品を、流水や水没させて洗浄しないこと。[本品は防水構造ではないため、破損・故障する可能性がある。]
5. 指定部品以外の交換部品は使用しないこと。
6. 機器は改造しないこと

取扱説明書を必ずご参照下さい

7. しばらく使用しなかった機器を再び使用する時は、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

《使用者による保守点検事項》

《使用前》毎回以下の点検を実施する

1. 水平な安定した場所に置かれていること。専用架台を使用している場合は、すべてのキャスターが確実にロックされていること。
2. 本体の破損・汚れがないこと。
3. 電源コード、プラグに傷、破損のないこと。
4. 電源は装置付属の3ピン専用コードを使用し、アース付き医療用3ピンコンセントへの接続が確実であること。また、専用コードは他の機器に転用しないこと。
5. 電源投入時の自己診断プログラムが適切に作動して問題がないこと。

《使用后》次回の使用に備えて機器の状態を確認し適切に保管すること。

詳細については取扱説明書の「第 4 章 清掃とメンテナンス」の項を参照のこと。

以下の点検周期は推奨であり、使用頻度に応じ、各医療施設で設定すること。血液漏れ等が発生した場合は適宜、清掃を実施すること。

＜3 ヶ月に 1 回＞

- ・ 排気フィルターの交換

《業者による保守点検事項》

年1回の定期点検を委託により実施する場合は専門業者に連絡すること。

- ・ 専用治工具、測定器を使用した点検・調製

サービスマニュアルの「第 2 章 保守点検」の項を参照のこと。

*【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：ヘモネティクスジャパン合同会社

電 話 番 号：0120-448-263

外国製造業者：Haemonetics Corporation

（ヘモネティクス社）米国