

器32 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用ボトル (38476000)

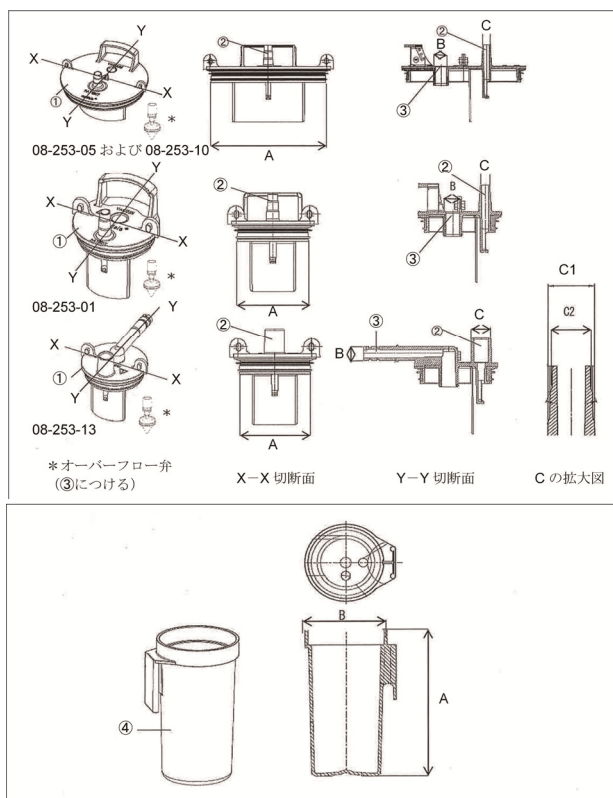
リユーザブル排液回収システム

【禁忌・禁止】

- 【使用方法等】1. 使用の準備 に記載されている以外の方法で滅菌しないこと。[本品が劣化するおそれがあります。]
- −95kPa を超える吸引圧で使用しないこと。
[それ以上の強い吸引圧での使用は想定しておりません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



リユーザブルボトル蓋

商品コード	商品名	寸法 (mm)			
		A	B	C 1	C 2
08-253-01	リユーザブルボトル蓋 0.5L 用	64.6	φ 12.05	φ 9.5	—
08-253-05	リユーザブルボトル蓋 1L・2L・3L 用	129.6	φ 12.05	φ 10.5	φ 8.5
08-253-10	リユーザブルボトル蓋 5L 用	129.6	φ 12.05	φ 13.5	φ 11.5
08-253-13	リユーザブルトラップボトル蓋 0.25L 用	64.6	φ 12	φ 17.1	—

リユーザブルボトル

商品コード	商品名	寸法 (mm)	
		A	B
08-253-00	リユーザブルボトル 0.5L	265	φ 71.2
08-253-02	リユーザブルボトル 1L	185	φ 137.0
08-253-03	リユーザブルボトル 2L	280	φ 137.4
08-253-04	リユーザブルボトル 3L	350	φ 137.4
08-253-09	リユーザブルボトル 5L	277	φ 137.4
08-253-12	リユーザブルトラップボトル 0.25L	135	φ 71.2

リユーザブルボトルセット・リユーザブルトラップボトルセット

商品コード	商品名	商品コード (組み合わせ)	
08-253-06	リユーザブルボトル 1L セット	08-253-05	08-253-02
08-253-07	リユーザブルボトル 2L セット	08-253-05	08-253-03
08-253-08	リユーザブルボトル 3L セット	08-253-05	08-253-04
08-253-11	リユーザブルボトル 5L セット	08-253-10	08-253-09
08-253-14	リユーザブルトラップボトル 0.25L セット	08-253-13	08-253-12

2. 材質

- ボトル蓋 : ナイロン/熱可塑性エラストマー
- 患者ポート : ナイロン/熱可塑性エラストマー
- 吸引ポート : ナイロン/熱可塑性エラストマー
- リユーザブルボトル : ポリスルホン

注: 番号は 1. 外観図の番号に対応

3. 作動原理

認証品である電動式吸引器（本品には含まない）または医療機関等の医療ガス配管設備から供給された吸引圧を利用することによりリユーザブルボトル内が陰圧になり、血液、体液等が溜まる。

【使用目的又は効果】

血液や体液等を貯留、保持および廃棄するために使用する。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用の準備

リユーザブルボトル蓋・リユーザブルボトル・リユーザブルボトルセットは、使用前に以下の条件で洗浄および消毒・滅菌が必要です。

洗浄	中性洗浄剤を含む温水（60-70℃）に浸して洗浄します。
消毒	アルデヒドを含まない消毒液に 30 分浸漬後、水で最低 2 分間すすぎ洗いをします。
滅菌	134℃で 10 分間、高圧蒸気滅菌（前処理として 3 回真空排気）します。

滅菌耐用使用回数: 500 回 (375 回程度での交換を推奨)

2. 使用中

- 2-1: ボトル蓋の裏の吸引ポートにオーバーフロー弁を付けます。
- 2-2: オーバーフロー弁をゆっくり下に引き、吸引ポートが閉じられているか確認します。
- 2-3: リューザブルボトルにボトル蓋をしっかり留めます。
- 2-4: ボトル蓋の吸引ポートに排気チューブ（別途届出品①）等を接続します。
- 2-5: ボトル蓋の患者ポートに患者チューブ（別途届出品②）等を接続します。
- 2-6: 電動式吸引器（Basic 又は Dominant Flex、認証品）のスイッチを入れます。または医療機関等の医療ガス配管設備の吸引源と接続して吸引を開始します。

＜リューザブルボトルを交換する場合＞

- ① 排気チューブ（別途届出品①）・患者チューブ（別途届出品②）等を外してからリューザブルボトルを取り外します。
- ② 新しいリューザブルボトルに交換し、排気チューブ（別途届出品①）、患者チューブ（別途届出品②）等を接続し、吸引を再開します。

3. 使用後

吸引を停止し、チューブ、コネクター等を取り外します。

- ※別途届出品①：排気チューブシステム
（届出番号：13B1X00306N10318）
- ※別途届出品②：患者チューブシステム
（届出番号：13B1X00306N10319）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品を使用する前には必ず、製品の汚損、破損、破れ、ヒビ等の異常がないことを確認して使用してください。
- ② 使用中に異常を感じた場合は、使用を中止してください。
- ③ アルコールなどの有機溶媒を吸引しないでください。
- ④ 本品を取り扱う場合には、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を必ず着用してください。また、周囲環境の汚染に注意してください。
- ⑤ 廃液には直接触れないでください。感染のおそれがあります。
- ⑥ 使用後は、廃液を廃棄物処理に関する規則に従って感染性廃棄物として廃棄してください。
- ⑦ 使用後、必要に応じて消毒用アルコールや中性洗剤などを用いて汚れを取り除いてください。
- ⑧ フェノール系の洗浄剤で清拭しないでください。

2. その他の注意

使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所および水のかからない場所に保管してください。

2. 耐用限界

使用状況または使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

【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：ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3097
製造業者：Medela AG（メデラ AG、スイス連邦）

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償交換いたします。但し、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。