

機械器具（32）医療用吸引器
一般的名称：電動式可搬型吸引器（JMDN コード：36616030）

ATMOS 吸引器 C-161B（D・M）

管理医療機器／保険適用：区分 A1（包括）・開始日：平成 22 年 8 月 16 日

【警告】

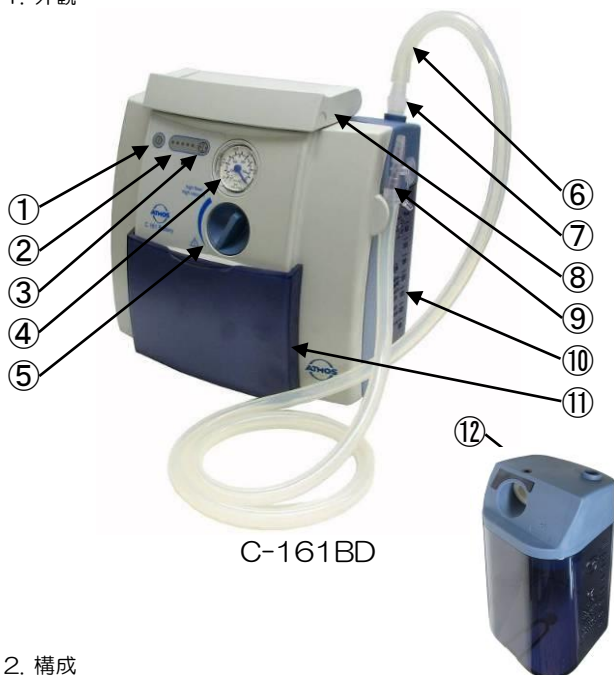
1. 本器は、医療分野における体液等の吸引を目的として設計されているため、爆発性ガス及び可燃性又は腐食性液体の吸引には使用できない。
2. 本器は、水の飛沫や爆発の危険が有るような場所で使用しないこと。
3. 吸引チューブで直接吸引を行わないこと。必ず、滅菌された吸引カテーテルを使用すること。
4. 使用時には必ずフィルター（D の場合）を装着し、逆止弁用のボールも装着されていることを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 本器は、安定した平面に設置して使用すること。特に、寝具の上に設置した場合、転倒や過熱の原因になるので行わないこと。
2. 専用の AC アダプター以外で充電を行わないこと。
3. 電源（ソケット・延長ケーブル）の状態を確認し、不良な電源から供給を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】※※

1. 外観



C-161BD

2. 構成

吸引器本体（C-161BD）

- ① 電源スイッチ
 - ② バッテリー残圧表示
 - ③ バッテリーテストスイッチ
 - ④ 吸引圧ゲージ
 - ⑤ 吸引圧設定ダイヤル
 - ⑥ 吸引チューブ
 - ⑦ 吸引アダプター
 - ⑧ ハンドル
 - ⑨ フィンガーチップ
 - ⑩ 吸引ピン（透明）
 - ⑪ スライドカバー
 - ⑫ バキュームリリース孔
- AC アダプター
■ DC ケーブル（オプション）

■バリエーション（C-161BM）

（吸引ピンがディスプレイバルブタイプに変更可能）



C-161BM

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器/クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
防水性能：IPX0

4. 電氣的定格

定格電源：100～240VAC（バッテリー充電器）、12VDC（内部電源）
周波数 50/60Hz
消費電力：45VA

5. 寸法及び重量

- ・C-161BD
寸法：250（H）×255（W）×180（D）mm
重量：約 3.3kg
- ・C-161BM
寸法：250（H）×310（W）×220（D）mm
重量：約 3.4kg

6. 作動原理

バキュームポンプにより吸引ピン（吸引バッグ）内を陰圧にし、その陰圧を利用して患者の口腔内に滞留する分泌物や体液を吸引する。

7. 仕様

吸引流量：22±2L/分
最大吸引圧力：-76±3kPa
吸引容量：約 0.8L（C-161BD）
約 0.95L（C-161BM）
最大作動時間：約 40 分
連続作動時間：10 分/回
ポンプ形式：ダイヤフラム式
耐久温度範囲：-30～+50℃
使用温度範囲：+10～+35℃
バッテリー寿命：約 500 回の充電

8. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC60601-1：医用電気機器一般的要求事項
IEC/EN60601-1-2：電磁両立性要求事項
ISO10079-1：医用吸引器安全要求事項

【使用目的又は効果】

本器は、口腔内の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。搬送中又は非常時に使用できるように内蔵バッテリー駆動式である。

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【使用方法等】

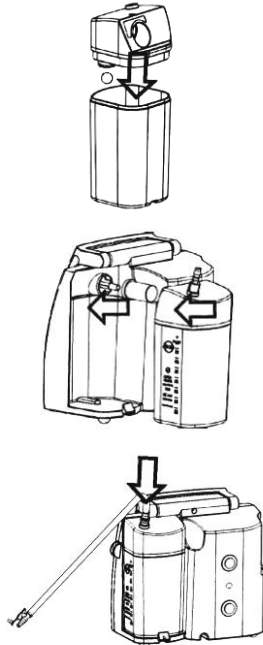
＜使用前準備＞

1. バッテリー残圧を確認し、必要に応じ充電を行う。長期間使用しない場合は、定期的に充電を行う。
2. バッテリーの充電時間は、最大 90 分要する。
3. 吸引カテーテル（滅菌済み）は、使用部位・状況に合ったサイズを選択すること。

＜機種別使用前準備＞

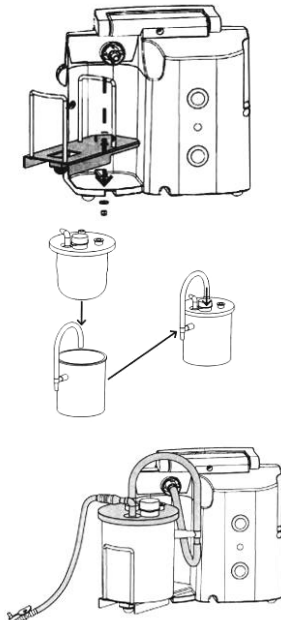
■C-161BD の場合

1. 吸引ピンに専用の蓋をセットする。この時、逆止弁用のボールがセットされていることを確認する。
2. フィルターを所定の方向・位置にセットし吸引ピンを接続する。この時、エア漏れが起らないように確実に行う。
3. 吸引チューブと吸引ピンの接続には、吸引アダプターを使用する。吸引カテーテルと吸引チューブの接続は、フィンガーチップを使用する。尚、吸引カテーテルの種類によっては、フィンガーチップを使用しない場合がある。



■C-161BM の場合

1. 本体に専用のコンテナホルダーを接続する。固定方法は、ホルダーの裏にあるボルトを床面の穴を貫通させナットで固定する。本作業は最初だけである。
2. 吸引コンテナに吸引バッグを挿入し、蓋を確実にロックさせる。
3. 吸引コンテナから出ているチューブを図のように差し込む。
4. コンテナホルダーに吸引コンテナを差し込む。本体の吸引孔と吸引コンテナをチューブで接続する。また、吸引チューブをコンテナ上部の接続孔に差し込む。



＜使用方法（使用中の操作）＞

1. 患者を吸引に最適な体位にする。この時、術者は感染防止のため Disposable 手袋を着用することを推奨する。
2. 吸引カテーテルを用い、フィンガーチップを介して吸引チューブと接続する。
3. 吸引圧設定ダイヤルで適切な吸引圧を設定する。
4. 吸引圧が適切な吸引圧に達するまで吸引カテーテル又は吸引チューブを折り曲げて待機する。

5. 吸引圧が適切な値まで達したら、吸引カテーテルを用い分泌物等を吸引する。
6. 吸引圧の微調整は、フィンガーチップのスリットで行う。

＜使用後の操作＞

■C-161BD の場合

1. 吸引物を適切に廃棄する。
2. フィルターは 1 患者に対し 1 個とし、使用期限を最大 2 週間までとする。
3. 吸引ピン（蓋含む）は再使用するため、市販の洗浄剤で洗浄した後、オートクレーブで 2 気圧、134℃で 5 分間滅菌後適切に保管する。
最大滅菌回数は、吸引ピン：1000 回（蓋：100 回）だが、破損や変形等異常を確認した場合には、使用を中止し新しい部品と交換すること。
4. 次回の使用に備え充電を実施し、適切に保管する。

■C-161BM の場合

1. 吸引バッグ・吸引チューブを適切に廃棄する。
2. 次回の使用に備え吸引バッグ類を交換する。
3. 充電を実施し、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (ア) 胸腔ドレナージのような低圧によるドレナージには使用しない。
- (イ) 本器を使用する前に取扱説明書を熟読すること。
- (ウ) 以下の理由によって発生した人体又は物品への損害に対して保証しない。
 - ① 純正部品以外の部品を使用した場合。
 - ② 取扱説明書の指示に従わなかった場合。
 - ③ 製造販売業者が認定した者以外によって組立て、リセット・交換・拡張・修理を行った場合。
- (エ) 吸引ピンが真空になっていることを確認する。内容物が半分まで溜まったら適切に廃棄すること。
- (オ) 吸引ピンが許容量を超えると、オーバーフロー安全機構（逆止弁）が働き吸引が停止するので、吸引ピンを空にする。
- (カ) 吸引圧ゲージを定期的に確認し、吸引圧をチェックする。
- (キ) 分泌物がポンプに入った場合、製造販売業者の指定する修理業者で修理すること。
- (ク) 適合する吸引カテーテルやアタッチメントは医療用吸引関連商品を使用すること。
- (ケ) 吸引中は、吸引ピンの滞留レベルに注意を払うこと。
- (コ) 使用中は機器及び患者に常に注意を払い、もし異常が発見された場合には患者に安全な方法で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (サ) 吸引中は必ず吸引圧ゲージを確認すること。

2. 一般的注意事項

- (ア) 高陰圧(40%)時に、スイッチを入れると、安全機能が働き、機器は自動的に OFF となりバッテリー残圧表示が点滅する。
- (イ) 換気によって陰圧が開放された後にのみ、スイッチが入る。
- (ウ) 透明なホースのみを使用すること。
- (エ) 吸引ピンは指定のフィルターと共に使用すること。
- (オ) C161BD の使用上の注意
 - ① フィルターなしでは作動しないため、常に予備のフィルターを準備しておくこと。
 - ② 毎回、フィルターと逆止弁を清掃・乾燥させる。フィルターが湿ったり、汚れたりしていた場合は交換する。交換の際は Disposable 手袋を使用すること。
 - ③ フィルターと逆止弁部品は同一患者のみの使用であり、機器を他の患者に使用する際は毎回交換すること。
 - ④ 同一患者に使用する場合、フィルターは最低 2 週間に一度交換すること。

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。

3. 初回の使用前にバッテリーをフル充電させること。
4. 完全放電はバッテリーを破損させるので、機器を使用しない場合でも3ヶ月に一度は、バッテリーをフル充電すること。
5. 機器を長期間使用しなかった場合、バッテリーの機能を回復するには再充電と放電を4回繰り返す。
6. バッテリーを充電しても残圧表示が80%未満となった場合、交換する。
7. 使用中バッテリーが「空」になっても、再度 ON にすることにより、3～5 分程度再稼働する。但し、バッテリーの状態により、バッテリーの残量（圧）には注意すること。
8. 連続で 10 分作動させると吸引動作が一旦停止する。再度 ON にすることにより再稼働出来る。
9. 連続して 40 分（10 分×4）稼働させた場合は、外気温にもよりますが、30 分以上使用することを避けて、本体を冷やすこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管および輸送条件
温度：-30～+50℃
湿度：5～90%
気圧：700～1060hPa
2. 保管方法
バッテリーをフル充電させた後に保管すること。
バッテリーは直射日光及び放射線を避けて保管する。理想的な保管温度は 8～15℃である。

【保守・点検に係る事項】※※

1. 洗浄・消毒※※
 - (1) 清掃・消毒を行う前に電源コードを外すこと。
 - (2) 吸引ピン及び吸引蓋は流水洗浄又は自動洗浄器で清掃が可能である。
 - (3) 吸引ホース・吸引蓋・逆止弁部品は 134℃までのオートクレープ又は標準的消毒液による消毒が可能。
 - (4) 吸引アダプターは、直接分泌物と接触する部品で、清掃が困難であるため、使用毎で交換することを推奨する。
 - (5) 吸引ホースは、毎回の使用後に清潔な水で完全に洗浄すること。
 - (6) 吸引ホースは、毎月交換することを推奨する。
 - (7) 機器の表面は濡った布で拭き取る。毎週の消毒を推奨する。
2. 使用者による保守点検※※
 - (1) 定期点検の実施時期
本器の使用前、クリーニング後及び 6 ヶ月毎に必ず機点検を行うこと。
 - (2) 機能点検は以下の項目がある。
 - ① 構造・機能点検
 - ② 吸引流量点検
 - ③ 最大吸引圧力点検
 - ④ 外観点検
3. 業者による保守点検※※
機器動作の問題に関係無く、2 年毎に製造販売業者での定期点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売業者の名称及び住所」



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5
TEL.0466-84-2485/FAX.0466-84-2484
e-mail info@wako-shoji.com
URL <http://www.wako-shoji.com/>

「製造業者の名称及び国名」

製造会社名：ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
(アトモス メディツィン テクニク)
製造先国名：ドイツ

その他詳細は、取扱説明書をご参照ください。