

販売名：アキュバック・ライト

管理医療機器/特定保守非該当

★印：リスクマネジメント結果による注意事項等

【警告】★

1. 医師及び医師の指示を受けた看護師・救急救命士で本器の使用方法を熟知した方のみ使用すること。
2. 所属組織又は各地域のプロトコルに従い適切な吸引圧を設定すること。
3. 本器は、爆発性ガス及び高濃度酸素で満たされている場所では爆発又は発火の可能性が有るため使用しないこと。
4. 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、その他の爆発性ガス及び可燃性又は腐食性の液体の吸引には使用しないこと。
5. 本器の故障を予想し、代替の吸引器を準備すること。
6. 連続45分以上の吸引処置を必要とされる条件では使用しないこと。
7. 汚染部品による2次感染に留意し、適切な防護を行うこと。
8. 吸引カテーテルが粘膜に吸付いた場合は、フィンガーチップを開放し吸引圧を逃がすこと。
9. 気管内吸引における傷害には特に注意すること。
10. 等電位化が要求されるエリアでは使用しないこと。
（例：心臓手術等）
11. 低圧持続吸引が必要な処置には使用しないこと。
12. 吸引時は使用目的に合致した市販の吸引カテーテル（滅菌済・単回使用）を使用すること。使用後は、適切に廃棄すること。その他の注意事項は、当該機器の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

【禁忌・禁止】★

1. MRI室では使用しないこと。
2. 本器は、安定した平面に垂直の状態に置いて使用すること。特に、寝具の上に置いた場合は、転倒や過熱の原因になるので行わないこと。
3. 充電する際は本器専用の AC アダプター、又は DC12V ケーブルを用いること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



アキュバック・ライト R（リニューザブルボトル）



アキュバック・ライト D（ディスポボトル）

<各部名称>

- ①操作パネル：電源ボタン、吸引圧設定ダイヤル、バッテリー残圧表示、吸引圧ディスプレイ
- ②吸引チューブ（フィンガーチップ付）
- ③吸引ボトル（リニューザブル型）
- ④吸引キャニスター（ディスポ型）
- ⑤バッテリーカバー

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ/内部電源機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部
 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP34D

<電気的定格>

交流・直流の別：直流
 定格電圧：DC10～15V
 電源入力：12V、3.4Ah（鉛蓄電池）

<原理>

本器は、内蔵ポンプで陰圧を発生させる事が可能である。その陰圧を、内部回路・装着されている吸引ボトル+吸引キャニスター及び吸引チューブ等を経由し、接続された吸引カテーテルの先端まで導く事が可能である。その陰圧により患者の口腔、鼻腔、気管内の吐物や分泌物等を、吸引カテーテルを経由し吸引ボトル+吸引キャニスター（吸引バッグ）に溜める事が可能である。尚、本器の内部機能を保護する目的で逆止ボール及びフィルターを設け、吸引物の逆流防止や水分を除去するものである。

<適合規格>

IEC60601-1、DIN EN60601-1-2、EN ISO10079-1

2. 寸法及び重量

リニューザブル：370×146×277mm 5.6 kg（±10%）
 ディスポ：370×146×277mm 5 kg（±10%）

3. 専用バッテリー

鉛蓄電池
 充電時間：約 14 時間（最長）
 電池寿命：充電回数約 400 回、又は約 3 年間

4. 吸引ボトル・吸引バッグ

1000ml：リニューザブル/ディスポ

【使用目的又は効果】

<使用目的>

救急時に患者の口腔・鼻腔・気管内の吐物や分泌物の吸引に 用いるもの。

<効果（品目仕様）>

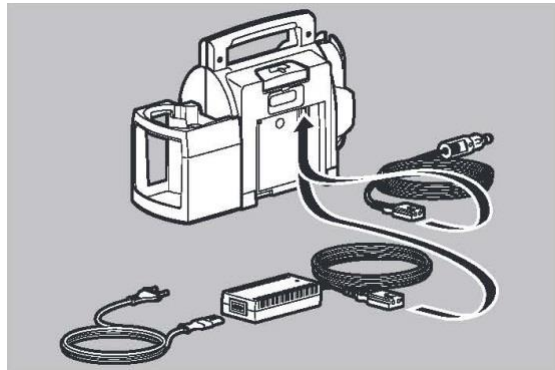
吸引圧：-0.1 ～ -0.8（±40mbar）bar
 吸引流量：22L/分以上

【使用方法等】

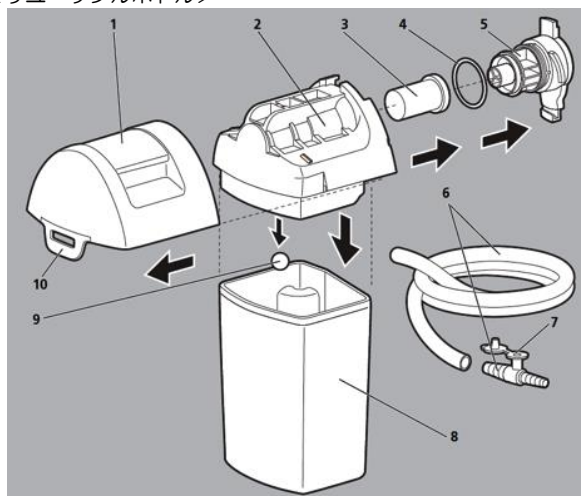
<使用前準備>

1. 内蔵バッテリー電圧を確認する。電圧が低い場合は AC アダプター又は DC12V ケーブルを接続し充電を行う。充電時間は最大で約 14 時間を要する。充電状態は、バッテリー残圧表示で確認できる。
2. 吸引ボトル（吸引バッグ）部の密閉性を確認し、正常な吸引圧で作動する事を確認する。
3. 用途に合致した市販の吸引カテーテル（未使用滅菌済み）を、フィンガーチップを介して吸引チューブと接続する。尚、吸引カテーテルの接続部の形状によりフィンガーチップ

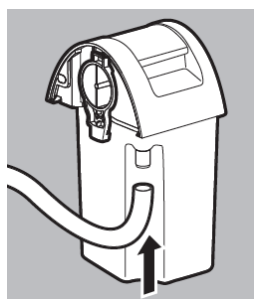
と接続出来ない場合は、直接吸引チューブと接続する事も可能である。但し、この場合は、吸引圧の微調整は行えない。



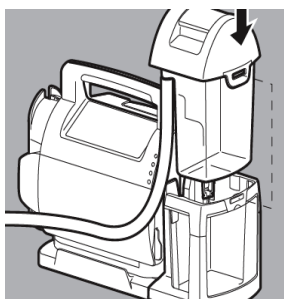
<リユーズブルボトル>



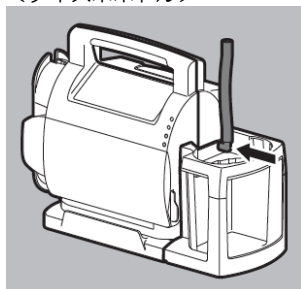
1. 上図のようにリユーズブルボトルを組立てる。



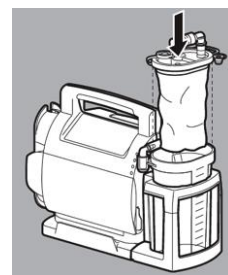
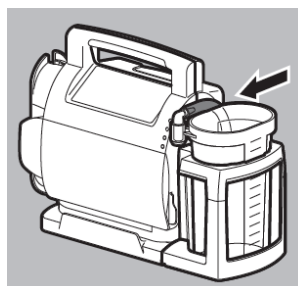
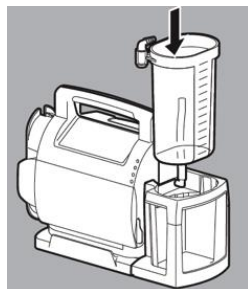
2. 吸引ボトル部に吸引チューブを接続する。(左図)
3. 本器にリユーズブルボトルホルダーに取付け、吸引ボトルを挿入する。(右図)
4. 吸引ボトルフックで固定する。



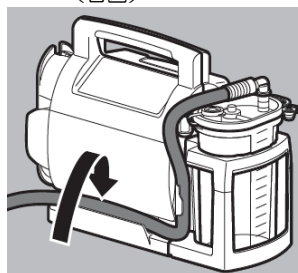
<ディスポボトル>



1. 本器にディスポキャニスターホルダーを取付ける。
2. 吸引ホースを本器に接続する。(左図)
3. 吸引キャニスターをディスポキャニスターホルダーに差込む。(右図)



4. 吸引ホースとキャニスターエルボーを接続する。(左図)
5. 吸引キャニスターに吸引バッグを挿入し、確実に接続する。(右図)



6. 吸引チューブを接続する。

【使用方法】

1. 患者を吸引に最適な体位にする。この時、周りの環境に注意し、安全に処置が出来る事を確認する。
2. 術者は、感染防止のためディスポ等の手袋を装着する事を推奨する。
3. 操作パネル内の電源ボタン押し作動させる。連続使用は45分以下。
4. 状況に応じた吸引圧に設定する。
5. 吸引行為において吸引圧に問題があると判断した場合は、吸引圧設定を変更する。又は、フィンガーチップで微調整を行う。
6. 吸引処置の基本として、本器の作動後、吸引回路の一部（吸引カテーテル又は吸引チューブ）を折り曲げ、設定最大吸引圧まで陰圧を上昇させ、カテーテルを吸引物に向けた後に折り曲げを開放することにより、スムーズな吸引処置が行える場合がある。
7. 吸引物が、吸引ボトル又は吸引バッグの所定の廃液量を超えないようにすること。
8. 単回使用製品は、患者毎に交換・適切な廃棄を行うこと。
9. 継続使用する部分の洗浄・滅菌は必ず行うこと。

【使用後の操作】

<リユーズブルボトル>

1. ボトルのカバーを開け、吸引物は適切に廃棄する。
2. ボトルの各部品は再使用するため、市販の洗浄剤で洗浄した後、オートクレープで134℃、5分間滅菌し、次の使用に備え適切に組立て保管する。
3. 滅菌可能回数は、リユーズブル製品で30回の耐久性を持つが、変形や劣化等で異常を発見した場合は、新しい部品の購入を検討すること。

<ディスポボトル>

1. 吸引バッグからの漏れを防止するために、キャップで開口部（吸引チューブ接続口）を密閉し適切に廃棄する。
2. 使用は患者1人とし、次の使用に備え、新しい吸引バッグを装着し組立て適切に保管する。
3. 吸引キャニスターとキャニスターエルボーを滅菌する場合は、市販の洗浄剤で洗浄した後、オートクレープで121℃、20分間滅菌する。滅菌可能回数は、30回の耐久性を持つが、変形や劣化等で異常を発見した場合は、新しい部品の購入を検討すること。

<共用>

1. 次回の使用に備え必ず充電を行う。
2. 長期の未使用期間(約3ヶ月)がある場合は、定期的にバッテリー残圧を確認し、必要に応じ充電を行うこと。同時に、吸引動作に問題が無い事を確認すること。
3. フル充電しても、動作時間が極端に短くなった場合は、バッテリーの寿命と判断し、新しいバッテリーと交換する事を検討すること。
4. 再組立は、本器及び構成部品が乾燥している事を確認すること。
5. 専用バッテリーの交換方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】★

<重要な基本的注意>

1. 取扱説明書を熟読し、操作方法について十分理解した上で使用すること。
2. 劣化・破損パーツ、破損機器は使用しないこと。
3. 小児のいたずら等による窒息事故に注意すること。(ケーブル類)
4. 小児によるパーツの誤飲に注意すること。
5. 使用中、本器状態の観察を常に行うこと。
6. 単回使用の製品を再利用しないこと。
7. 正常に充電されたバッテリーを使用すること。
8. 純正部品以外は使用しないこと。
9. 本器は、高周波放射を発生する機器(携帯電話等)と適切な距離を保つこと。(取扱説明書を参照すること。)
10. リューザブルボトルを用いる際は必ずフィルターを装着すること。
11. リューザブルボトルに用いるフィルターは患者毎に交換すること。また、患者の変更が無いとしても最長2週間て交換を行なうこと。
12. バッテリーの残量を常に確認し、必要に応じて充電を行い、常に使用できる状態しておくこと。
13. 吸引物が本器の内部に吸引された場合は使用を止め、業者による点検の実施を依頼すること。
14. リューザブルボトル内の吸引物を廃棄、又はディスポボットの吸引バックを廃棄する際、吸引物がこぼれない様に慎重に行うこと。
15. ディスポボットの吸引バックのフィルターに吸引物が接触又は吸込まれた場合は吸引バックを交換すること。
16. 吸引物の廃棄は各自治体の指示により適切に行うこと。
17. ACアダプターは水気の有るところ、又は電氣的導電物質に囲まれている環境下では使用しないこと。
18. 本器及びACアダプターは液体に沈めないこと。
19. ACアダプターが正常動作することを定期的に確認すること。
20. ACアダプターを使用する際は適切な電圧・周波数を確認して接続すること。
21. DC12Vケーブルを使用する際は必ずDC12V電源に接続すること。

<有害事象の可能性>

1. 口腔内からの出血の可能性(高吸引圧)
2. 声帯への傷害の可能性
3. 気管への傷害の可能性
4. 低酸素症傷害の可能性
5. 動悸の可能性
6. 徐脈・不整脈等傷害の可能性(迷走神経刺激)
7. ストレスによる頻脈の可能性
8. 吐き気、嘔吐等の可能性
9. 気道の院内感染の可能性
10. 痙攣他の可能性

<その他の注意>

1. 電源コードが引っ張られている状態では転倒に繋がる可能性有るため、地面に垂らしておくこと。
2. 本器の使用は電源コードのプラグ又はACアダプターを常に引抜ける位置に居ること。

【保管方法及び有効期間等】★

保管温度範囲:-40~70℃

使用温度範囲:-5~50℃

充電温度範囲:-5~50℃

有効期限: 機器としては特に設定しない。
(単回使用品・消耗品は除く)

【保守・点検に係る事項】★

滅菌条件: リューザブルボトル類

オートクレーブ-134℃で5分

ディスポ/吸引ボトル、ボトルエルボー

オートクレーブ-121℃で20分

<ユーザーへのお願い>

1. 使用前の動作確認を行うこと。
2. 使用後の適切な洗浄・滅菌・廃棄・動作確認を行うこと。
3. 充電環境は水分・湿気に注意すること。
4. 機器の洗浄中は水分及び誤吸引による感電に注意すること。
5. 電源ケーブル類の取扱い(破損・劣化)に注意すること。
6. 機器が破損した場合は修理を依頼すること。
7. 機器の不良、故障等の対応は、製造販売業者でしか行っておりません。
8. バッテリーの深放電はバッテリー性能を低下させるため、その場合はバッテリーを交換すること。
9. バッテリーの持ちが悪くなって来たら交換を行うこと。
10. 吸引力が弱くなったらフィルター交換を検討すること。
11. 気温の低い所では充電が行えない場合がある。
12. 機器を修理等で製造販売業者に依頼する際は、2次感染を防ぐため引渡し前に洗浄を行うこと。

<業者による保守点検>

本器は製造元或いは製造元が指定した業者により以下のスケジュールで保守サービスを受ける必要がある。

- ① 1年毎の簡易点検
- ② 3年毎の保守点検

耐用年数: 4年(原価償却期間/救急医療機器)

耐用期間: 設定無し。但し、保守点検を行った場合に限る。

<本器を破棄する場合>

自治体の定める方法で廃棄すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ワコー商事(下記参照)

【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」



株式会社
ワコー商事
WAKO SHOJI CO.,LTD.

〒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」

製造先国名: ドイツ

設計業者名: Weinmann Emergency Medical
Technology GmbH & Co.KG

製造業者名: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG