

類別：機械器具（32）医療用吸引器
管理医療機器 一般の名称：電動式可搬型吸引器（JMDN コード：36616030）
アキュバック・プロ

【警告】

- 連続 60 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[機器の自動停止に伴う窒息の恐れ]。
- 可燃性ガス及び高濃度酸素が充満している場所では使用しないこと[発火及び爆発の恐れ]。
- 等電位化が要求されるエリア（心臓手術等）では使用しないこと[感電の恐れ]。
- 低圧持続吸引が必要な処置（胸腔ドレナージ、又は創傷部ドレナージ等）には使用しないこと[組織損傷の恐れ]。

【禁忌・禁止】

- 単回使用の部品は、患者一人への適用毎に廃棄し、再使用しないこと[感染の恐れ]。
- MRI 室では使用しないこと[故障の恐れ]。
- 寝具の上に配置して使用しないこと[転倒・加熱の恐れ]。
- 誤って吸引物が本器内部に入った場合は使用を中止する[感染の恐れ、感電の恐れ]。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本器には、装填するボトルセットの種類により、2 つのモデルが存在する。

モデル名	説明
アキュバック・プロ R	リユーザブルボトルセットを装填する。
アキュバック・プロ D	ディスポボトルセットを装填する。

2. 外観

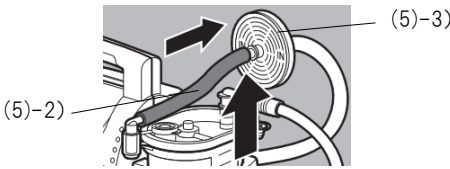
アキュバック・プロ R



アキュバック・プロ D



ディスポボトルセット 吸引ホースバリエーション



番号	名称
(1)	本体
(2)	ボトルホルダー
1)	リユーザブルボトルホルダー
2)	ディスポキャニスターホルダー
(3)	ボトルセット
1)	リユーザブルボトルセット
2)	ディスポボトルセット
(4)	吸引チューブ
(5)	吸引ホース
2)	バキュームフィルター接続ホース
3)	バキュームフィルター

(3)-2) ディスポボトルセット 吸引バッグバリエーション

販売名	セレス吸引システム
構成品名	吸引バッグ・1000mL（凝固材入り）
一般の名称	吸引器用キャニスター
クラス	クラス I
届出番号	11B1X00016000225
製造販売業者	泉工医科工業株式会社

構成品と吸引バッグバリエーションは同一品となる。

3. 単回使用の部品

本器では、下記の部品は単回使用となっている。

名称	単回使用
アキュバック・プロ R	フィンガーチップ、フィルター
アキュバック・プロ D	吸引バッグ、吸引チューブ、フィンガーチップ、バキュームフィルター、バキュームフィルター-接続ホース

4. 安全機能

名称	動作
セーフティストップ機能	選択した吸引圧に到達したとき、自動的に停止する。
連続稼働ストップ機能	60 分を超えて連続稼働させると、本器は自動的に動作を停止し、さらに 10 分後、電源がオフになる。

5. 動作原理

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。

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。

吸引圧は、電氣的に回転をコントロールし設定圧まで上昇させる。但し、口腔内等の粘膜保護を目的とし、設定圧に達した場合は自動的に停止する。圧が下降した場合は、自動的に再度吸引動作を開始する。

6. 仕様※

バッテリー稼働時間：95 分
周囲温度 21℃、設定圧 -0.8 bar、単純連続稼働時
充電時間：約 6 時間（フル充電）

7. 動作保証条件

輸送/保管時温度： -40～70℃
操作時温度： -5～50℃
充電時温度： 0～40℃
相対湿度： 5 %～95 %

【使用目的又は効果】

搬送または緊急時の患者の口腔、気管内の分泌物および粒状物質の吸引に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 使用の 6 時間前に、使用する場所と同じ温度で保管する。
- ② 専用バッテリーの電気の残量を確認する。残量が少ない場合、DC12V ケーブル又は AC アダプター（オプション）を接続し、充電を行う。充電時間は最大で約 6 時間を要する。※
- ③ 構成品及び吸引カテーテル（併用医療機器）がすべてそろっているか、破損がないかを目視確認する。
- ④ 吸引カテーテルの先端を指先で塞いだ状態でテストボタンを 3 秒間押し、自己診断を行う。

注記

別途用意する吸引カテーテル（併用医療機器）は、本器の用途に適合しているかどうか、本器のフィンガーチップ又は吸引チューブの寸法に適合するかどうかをあらかじめ確認すること。

本器のフィンガーチップ及び吸引チューブの寸法

ボトルセット	本器の接続箇所寸法		
	吸引チューブ	フィンガーチップ	
リユーザブルボトルセット	内径：10 mm	テーパー部	
ディスポボトルセット	内径：8 mm	外径	基部：φ9 mm 先端部：φ6 mm
		長さ	20 mm

併用可能な製品の例として、以下のようなものがある。

気管吸引用カテーテル

販売名	サクシジョンカテーテル
一般の名称	気管支吸引用カテーテル（31249000）
クラス	クラスⅡ
届出番号	15900BZZ01455000
製造販売業者	クリエートメディック株式会社

2. 組み立てる

＜アキュバック・プロ R＞

- ① 本体にリユーザブルボトルを設置する。
- ② リユーザブルボトルのアングルロックプラグを本体の吸引孔に差し込む。
- ③ リユーザブルボトルローアーカバーの内側に逆止ボールを挿入する。
- ④ リユーザブルボトルのローアーカバーとアッパーカバーを組み立てる。
- ⑤ 組み立てたカバーを吸引ボトルと接続する。
- ⑥ オーリングをフィルターカバーに装着する。
- ⑦ 新しいフィルターをフィルターカバーに装着する
- ⑧ フィルターカバーをローアーカバーに挿入して時計回りにロックする。
- ⑨ 完成したリユーザブルボトルに吸引チューブを接続する。
- ⑩ リユーザブルボトルを本体のリユーザブルボトルホルダーに設置する。

＜アキュバック・プロ D＞

- ① 本体にディスポキャニスターホルダーを設置する。
- ② 吸引ホースを本体の吸引孔に差し込む。

- 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設置し吸引ホースとディスポキャニスターホルダーを接続する。
- ④ 吸引キャニスターに吸引バッグを取り付ける。
- ⑤ 吸引バッグを膨らませるため本体の電源をいれて、吸引バッグの吸引エルボーを指で塞ぐ。-0.8bar で吸引を行うと吸引バッグが膨らむ。
- ⑥ 吸引バッグの吸引エルボーと吸引チューブを接続する。
（必要があればバキュームフィルターを接続する、詳細は取扱説明書を参照する。）

3. 使用方法

使用者はディスポ手袋の装着をして使用する。

- ① 安全に処置ができる場所に患者を安置し、吸引に最適な体位にする。
- ② 安定した平面に本器を配置する。
- ③ 医療用の防護手袋を装着する。
- ④ 吸引カテーテル（併用医療機器）をフィンガーチップに接続する。
- ⑤ 電源ボタン押す。
- ⑥ 吸引圧設定ボタンで吸引圧を設定する。
- ⑦ 患者の腔部に吸引カテーテルを挿入し、吐物や分泌物を吸引する。

注記

- ・吸引カテーテルの使用方法は、各製品の取扱説明書等を参照すること。
- ・吸引カテーテルが粘膜に吸い付いた場合、フィンガーチップの調節弁を開放し、吸引圧を逃がすこと。
- ・連続稼働時間が 60 分を超過した場合、本器は自動的に動作を停止する（詳細は上述の【形状、構造及び原理等】の 4 安全機能を参照）。

4. 使用後の操作

- ① 電源をオフにする。
- ② 吸引物の廃棄
- ③ 吸引カテーテルの先端を指先で塞いだ状態でテストボタンを 3 秒間押し、自己診断を行う。

＜アキュバック・プロ R＞

- ① ボトルホルダーからリユーザブルボトルセットを取り出す。
- ② 吸引ボトルから吸引チューブを取り外す。
- ③ 吸引ボトルからカバーを取り外す。
- ④ 吸引物を廃棄する。

＜アキュバック・プロ D＞

- ① ボトルホルダーからディスポボトルセットを取り出す。
- ② 吸引バッグから吸引チューブを取り外す。
- ③ 吸引エルボーを取り外し、キャップで密閉する。
- ④ 吸引キャニスターから吸引バッグを取り外す。
- ⑤ 吸引バッグを廃棄する。

注記

- ・吸引物の廃棄は各自治体の指示により適切に行うこと。
- ・ボトルホルダーからボトルセットを取り出すときは、必ず吸引ボトル又は吸引キャニスターの上部をつかんで引き上げること。
また、ボトルセットを運ぶときは、必ず吸引ボトル又は吸引キャニスターの底部を抱えるようにすること。いずれの場合も、カバーをつかまないようにすること。

5. 洗浄処理

＜2 モデル共通＞

各構成品に関し、以下の洗浄処理を行う。

構成品	○洗浄処理/●消毒処理
本体	○水を絞った布で清拭する
ウォールマウント	●消毒液に浸し、絞った布で清拭する。
ベース	○水を絞った布で清拭する
チューブリール	●消毒液に浸し絞った布で清拭後に水で絞った布で清拭する。
ボトルホルダー	●洗浄装置で、93℃で洗浄する。
DC12V ケーブル AC アダプター （オプション）	○水か中性洗剤で絞った布で清拭する。

＜アキュバック・プロ R＞ リューザブルボトルセット

- ① カバーを開け、吸引物を適切に廃棄する。
- ② 各部品に関し、以下の清浄処理を行う。

吸引ボトル フィルターカバー ボトルセット 吸引チューブ 逆止ボール	水で絞った布で清拭する。 消毒は消毒液に浸漬か洗浄装置で洗浄 する（93℃、5分） 必要があればオートクレーブ滅菌する 条件：134℃、5分
Oリング	水で絞った布で清拭する。 消毒は消毒液に浸漬か洗浄装置で洗浄 する（93℃、5分）
単回使用部品	適切な方法で廃棄する。

注記

吸引ボトルは 50 回の使用で交換をする。

＜アキュバック・プロ D＞ ディスポボトルセット

ボトルセットの清浄処理は、必ず患者一人への適用毎に行う。

- ① 吸引エルボーを取り外す。
- ② キャップで吸引エルボー接続口を密閉し、適切に廃棄する。
- ③ 各部品に関し、以下の清浄処理を行う。

キャニスター キャニスターエル ボー	水または中性洗剤で絞った布で清拭する。 消毒は消毒液で絞った布で清拭、消毒液に 浸漬か洗浄装置で流す（93℃） 必要があればオートクレーブ滅菌する 条件：121℃、20 分
吸引ホース	水または中性洗剤で絞った布で清拭する。 消毒は消毒液で絞った布で清拭、消毒液に 浸漬する。蒸留水で清拭する。
単回使用部品	適切な方法で廃棄する。

6. 乾燥

構成品を十分に乾燥させる。

7. 充電

次の使用に備え、必ず充電を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 病気の診断、治療およびモニター目的での使用はしないこと。
- ② 純正の構成品、指定品以外は使用しないこと。
- ③ 本器の故障を予想し、代替の吸引器（手動式吸引器等）を準備すること。
- ④ 併用する吸引カテーテルは、用途に適合し、本器の接続部のサイズに合致したものを用意すること。
- ⑤ 気管内吸引を行う場合、吸引カテーテルの取扱説明書の注意事項には特に注意すること[傷害の恐れ]。
- ⑥ 使用時には、適切な医用保護装備（ガウン、アイシールド、単回使用手袋等）を着用すること[感染の防止]。
- ⑦ DC12V ケーブル及び AC アダプターを使用する際は、接続先のコンセントの電圧、周波数を確認し、仕様に適合するものと接続すること。
- ⑦ 本器は、高周波放射を発する機器（携帯電話等）と適切な距離を保つこと（詳細は取扱説明書を参照すること。）。)
- ⑧ 使用中は、本器が正常に作動しているかどうか、また、患部の表面の状態を常に監視すること。
- ⑨ 吸引物が、吸引ボトル又は吸引バッグの所定の容量を超えないようにすること。
- ⑩ バッテリーの残量は常に確認し、少なくとも残量 10 %未満となった時は必ず充電を行うこと[過放電による電池の損傷の恐れ]。
- ⑪ 本器を保管している場合も少なくとも 6 か月に 1 回は充電および機能点検を行うこと。
- ⑫ 劣化したバッテリーは交換すること。
- ⑬ 本器は、フル充電で-0.2bar で約 300 分、-0.5bar で約 150 分、-0.8bar で約 100 分、稼働する（ただし、連続運転の場合は 60 分で自動停止する）。※
- ⑭ 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、患者の変更が無い場合でも、最長 2 週間で交換を行うこと。

- ⑮ ディスポボトルセットの吸引バッグおよびバキュームフィルターは患者毎に交換すること。また、患者の変更が無い場合は吸引バッグは最長 2 週間、バキュームフィルターは 30 日で交換を行うこと。
- ⑯ 吸引物が誤って本体に流入した場合、使用を止め、業者に点検を依頼すること。
- ⑰ 吸引物の廃棄は各自治体の指示により適切に行うこと。
- ⑱ 吸引物を廃棄する際、飛散しないよう慎重に行うこと。
- ⑲ 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。

2. 有害事象

本器を使用した際、患者に以下の症状が発生する可能性がある。

- ① 鼻腔及び咽頭における出血
- ② 声帯損傷
- ③ 気管損傷
- ④ 低酸素血症
- ⑤ 心血管不安定性
- ⑥ 徐脈、不整脈及び収縮不全（迷走神経への刺激に起因する）
- ⑦ 頻脈（ストレスに起因する）
- ⑧ 吐き気、むかつき、嘔吐
- ⑨ 気道感染症（院内感染）
- ⑩ けいれん

【保管方法及び有効期間等】

有効期限は各製品に記載

タイプ	部品名
アキュバック・プロ R	フィンガーチップ
アキュバック・プロ D	フィンガーチップ、吸引チューブ バキュームフィルター

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用のために必要な措置
使用後に洗浄、消毒（滅菌）を実施すること。

2. 保守点検

使用者による保守点検事項

項目	頻度/交換目安	詳細
機能点検 （自動診断機能 による）	使用前及び使用後、ク リーニング後 6 カ月毎（本器が使用さ れていない場合）	取扱説明書 10 項 を参照
バッテリー交換	標準耐用回数 500 回以上 4 時間で満充電にならな い場合は交換をする	取扱説明書 7.2 項を参照

3. 不良・故障時の対応

製造販売業者に問い合わせること。
機器の修理等で引き渡す際は、2 次感染を防ぐため洗浄すること。

4. 耐用期間

5 年またはポンプ稼働約 1000 時間【自己認証（当社データ）による】

【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



〒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

ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG（ドイツ）