

**2007年1月31日改訂(第7版)
*2006年10月11日改訂(第6版)

承認番号 : 21200BZZ00742000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式低圧吸引器 34860020
メラ サキユーム MS-008

【警告】

1. 本品の吸引回路は、オーバーフローや飛沫の吸引により汚染感染源となる可能性があるため、患者1人使用毎に消毒・除菌すること。[汚染・感染防止]
※消毒・除菌方法は、【保守・点検に係る事項】1.吸引回路の洗浄消毒及び2.吸引回路の洗浄除菌を参照のこと。
2. 使用前及び使用中のエアリークの確認は、排液バッグの水封部の発泡状態や吸引圧バーグラフ表示の動作状態で確認すること。リーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じ、適切な処置を施すこと。[リークにより吸引が不十分な場合は、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずる恐れがある] *
3. 併用するドレナージチューブが細径であったり、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により管路抵抗が高くリーク警報動作しないことがあります。それぞれの圧力損失及び流量の変化を考慮して吸引圧を設定すること。また、併用するドレナージチューブについて、使用前に圧力損失及び流量の変化を確認し、警報の作動を確認すること。*
4. 実際に患者側にかかる吸引圧は、設定圧に対して排液バッグの水封部の水圧差分(約2 cmH₂O)が低下するので、その圧力損失を含めて吸引圧を設定すること。*
5. エアを吸引する場合、排液バッグの水封部に気泡が発生し、圧力変動が生ずるため、リーク警報機能は約-8 cmH₂O以下の設定圧では動作しないことがあります。*
6. 併用するドレナージチューブが細径になる等の諸条件により流量が変化するため、水封部の気泡の発生状態や排液のなごれ等から吸引力が適切であることを常に確認すること。*
7. 胸腔ドレナージにて高陰圧が発生した時、排液あるいは本体回路内のエアの逆流の可能性が否定できないので、必要に応じて逆流防止弁を使用すること。
但し、逆流防止弁の使用時は、患者の呼吸性移動を観察することはできません。

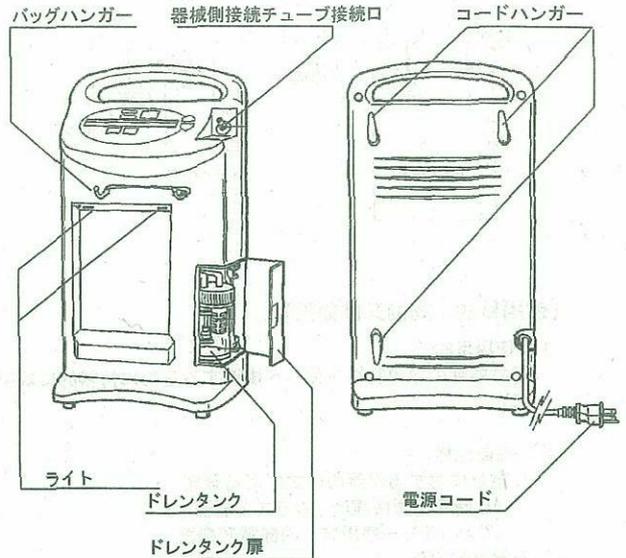
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品に取り付ける排液バッグ及び接続管チューブは、EOG滅菌包装された再使用禁止製品です。これら製品を再滅菌・再使用をしないこと。[感染防止]
2. 併用禁忌
本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。[感染防止及びリーク防止]
・排液バッグ：当社製バッグに限る
・コネクター付接続管：当社製に限る
・逆流防止弁：当社製に限る
3. 本品は、患部より低い位置に設置すること。
4. 排液バッグの所定容量を超えないように監視し、オーバーフローさせないこと。
5. 血液や体液及び泡沫などが排液バッグの所定容量を超えた場合継続使用しないこと。(本品の機能を著しく低下させます。)
6. 血液や体液が所定容量を超えていなくても泡沫が所定容量を超えてウオータートラップ部に流れ込んだ場合は使用しないこと。(流れ込んだまま使用するとオーバーフロー防止弁の固着や装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になります。)
7. 本品を使用する前には、器械側接続チューブ(ブルーチューブ)の汚れを常に監視し、汚れていたら交換すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

【関連注意】 詳細は、本品の取扱説明書による。



2. 概要

本品は、胸部及び腹部等の外科手術によって生じる患者の創部からの排出液や分泌物等を体外へ持続的に吸引するための電動ポンプを使用した低圧持続吸引装置であり、UP/DOWNスイッチで吸引圧の設定や、吸引時間・休止時間の設定ができ、連続吸引の他、間欠吸引をすることができる。
通常、商用電源に接続して使用するが、停電時、或いは電源プラグを抜き移動する時等には、自動的にバッテリー動作に切り替わる。バッテリーの充電は、AC100V電源に接続することにより、電源スイッチがOFFのときでも行える。
なお、本品には、「排液バッグ」を含み、さらに、直接体液に接触する部品は存在しない。

3. 定格

- 1) 外形寸法 ———— 250 (W) × 200 (D) × 479 (H) mm
- 2) 重量 ———— 4.3 kg
- 3) 使用環境条件 ———— 室内温度：5～35℃、
室内湿度：20～80%RH
- 4) その他 ———— 【性能、使用目的、効能又は効果】項を参照して下さい。
- 5) 適合規格 ———— 本品は以下の規格の該当部分に適合する。
・ JIS T 1001 1992 「医用電気機器の安全通則」
・ JIS T 0601-1-2 2002 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節；副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号：A0-2011-07