

機械器具 3 2 医療用吸引器
管理医療機器 電動式低圧吸引器 3 4 8 6 0 0 2 0
サーボドレイン

【警告】

****1.本品は転倒させないように使用すること。
[肺虚脱や逆行性感染の危険性、また胸腔圧の維持管理に重大な影響を及ぼす可能性がある。]**

【禁忌・禁止】

- 1.併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する。(相互作用の項参照)
1)MRI検査機器 [発熱による火傷の危険性がある。]
2)高圧酸素療法室内 [爆発の誘因となる可能性がある。]
- 2.使用方法
1)可燃性ガス雰囲気中等、引火の危険性がある場所で使用しないこと。
2)滅菌禁止。

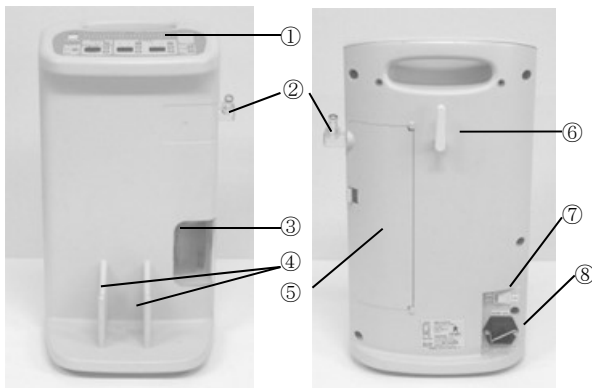


吸引回路ユニットの構成

- 吸引ロユニット
- 吸引ロ (Oリング付) / 陽圧リリースバルブ / チューブ接続口
- チューブ類
- 吸引ロユニット⇒トラップボトル
- 吸引ロユニット⇒圧力センサー
- トラップボトル⇒吸引ポンプ
- トラップボトル
- チューブコネクタ / キャップ / カップ / シリコンリング / トラップフィルタ / 泡切チューブ

【形状・構造及び原理等】

- *1. 構造
・本体



・付属品

SD 電源コード



SD 本体接続チューブ (MD-80015、MD-80025)



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	色
MD-8000P	ピンク
MD-8000G	緑

3. 本体寸法および重量

寸法 230mm(幅)×400mm(高さ)×240mm(奥行)
(突起部を除く)
重量 約 2.9kg

4. 本体電氣的定格

定格電圧: AC100V±10V 50/60Hz
電池電源: DC12V ニカド電池
消費電力: 30VA 以下
充電時間: 約 4 時間

本品は以下の場合に電池運転となる。

- 1)専用電源コードを商用電源に接続しないで作動させた時。
- 2)主電源スイッチを OFF で作動させた時。
- 3)AC 運転中に商用電源から専用電源コードを外した時。
- 4)AC 運転中に主電源スイッチを OFF にした時。
- 5)AC 運転中に停電した時。

5. 本体機器の分類

- 1)外部電源 ・保護の形式による分類: クラス I 機器
・保護の程度による装置部の分類: B 型装着部
- 2)内部電源 ・保護の形式による分類: 内部電源機器

名称	機能等
①コントロールパネル	1)電源スイッチ 2)作動電源表示 3)吸引圧力表示 バーグラフ 4)低圧レンジ表示 5)高圧レンジ表示 6)アラーム音設定 7)アラーム表示 8)設定変更 (ロック/解除) 9)モード変更 10)吸引圧設定 11)吸引時間単位変更 12)吸引時間設定 13)休止時間単位変更 14)休止時間設定
②吸引ロ	SD 本体接続チューブの接続口、あるいは別売品の逆流防止弁付接続チューブの接続口
③トラップボトル点検窓	トラップボトル点検窓
④ガイド	サーボ排液バックのセット部
⑤トラップボトル点検扉	トラップボトル点検扉 開くと内部に吸引回路ユニットがある
⑥コードフック	専用電源コードのフック
⑦主電源スイッチ	主電源スイッチ (通常はオン位置)
⑧ACインレット	専用電源コードの接続部

6. 機能

- ・吸引圧設定
 - 1)胸腔モード：3～24cmH₂O（陰圧）設定は1cmH₂O 毎
 - 2)消化器モード：3～99cmH₂O（陰圧）設定は1cmH₂O 毎
- ・間欠吸引時間設定、秒または分を選択する
 - 1)吸引時間：1～99 秒（分）設定は1 秒（分）毎
 - 2)休止時間：1～99 秒（分）設定は1 秒（分）毎
- ・吸引流量

流量測定箇所：無負荷、吸引口
 設定 24：0.5L/min 以上あること
 設定 99：2.0L/min 以上あること
- ・吸引圧表示
 - 1)胸腔モード：3～24cmH₂O（陰圧）で1cmH₂O 毎のバーグラフ
 - 2)消化器モード：3～99cmH₂O（陰圧）で5cmH₂O 毎のバーグラフ
- ・アラーム
 - 1)リーク

胸腔モードで、吸引圧が設定吸引圧の50%以下になった状態が10秒以上継続した場合にランプ表示とアラーム音で知らせる
 - 2)過剰陰圧

吸引圧が設定吸引圧の150%以上を10秒以上継続した場合にランプ表示で知らせる
 - 3)電圧低下

電池運転のとき電池の電源低下をランプ表示と警報で知らせる

7. 作動・動作原理

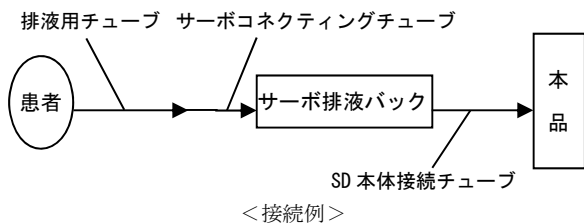
本品は主としてコントロールパネル、CPU(CPU コントロール回路)、吸引ポンプ、圧力センサー、電源、吸引回路ユニットで構成している。
 コントロールパネルで吸引圧の設定と連続吸引又は間欠吸引の選択を行う。
 間欠吸引を選択した時は、吸引時間と休止時間を設定する。
 吸引ポンプは吸引圧の設定を開始すると作動し陰圧（以下、吸引圧）を発生させる。
 CPUは圧力センサーで吸引圧を連続測定し吸引ポンプを制御する。
 CPUはアラーム（電圧低下、過剰陰圧、リーク）の発生、ニカド電池（以下、電池）の充電制御、各表示の制御をする。
 本品は商用電源を主電源とし動作し、使用中に停電等が発生した場合は自動的に電池運転になる。
 本品が発生する吸引圧で患者からの液体、気体又は粒状物質を排液バックへ誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置である。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導することを目的に使用する。

【使用方法等】

組合せ医療機器および併用機器に関する取扱説明



併用する機器の組み合わせは下記の通り。

サーボコネクティングチューブ	サーボ排液バック	SD 本体接続チューブ
MD-80011 MD-80012 MD-80012L	MD-80010A MD-80018A	MD-80015
MD-80021 MD-80022 MD-80022L	MD-80020A MD-80028A	MD-80025

使用前点検

- 1.専用電源コードが本品背面下部のACインレットへ確実に接続していることを確認し、電源プラグを商用電源のコンセントへ確実に接続する。

- 2.本品背面下部の主電源スイッチがオンであることを確認する。
- 3.コントロールパネルの電源スイッチを長押しし、電源をオンにする。
表示器のセルフテストと圧力センサーの自動校正後、胸腔モードにて「-」表示が吸引圧設定表示部で点滅する。（待機状態）
胸腔モードで使用する場合は、吸引圧を設定しアラーム「リーク」の発生を確認すること。
電池は待機状態及び使用中に充電される。
- 4.使用する消耗品類を準備する。
- 5.サーボ排液バック（以後、排液バックと表記）に滅菌蒸留水でウォーターシールを行う。
- 6.本品へ排液バックをセットし、サーボコネクティングチューブ（以後、コネクティングチューブと表記）を接続しチューブ鉗子でクランプする。（排液チューブがクランプされていることがある）

操作方法

- 胸腔モードと消化器モードがある。
 胸腔モードは連続吸引のみで消化器モードは連続吸引か間欠吸引かを選択することが出来る。
- 1.胸腔モードで使用する。
 - 1)患者創傷部に留置された排液用チューブとクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
 - 2)設定変更のボタンを押してロックを解除する。（解除ランプが点灯）
 - 3)吸引圧設定ボタン増▲を押して徐々に設定圧（3～24）を上げる。（▼を押すと減じる）
 - 4)アラーム「リーク」の発生を確認する。
 - 5)排液バックと本品の吸引口をSD 本体接続チューブ（以後、接続チューブと表記）で接続する。
 - 6)吸引が開始し、吸引圧が設定吸引圧に達し維持されていることをコントロールパネルの吸引圧力表示バーグラフで確認する。
水封部の気泡が徐々に消失し、リークが無いことを確認する。
気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。
 - 7)クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。
 - 2.消化器モードで使用する。
 - 1)排液バックと本品の吸引口を接続チューブで接続する。
排液バックの水封部に気泡が発生する。
 - 2)患者創傷部に留置された排液用チューブとクランプしているコネクティングチューブとを接続する。
 - 3)設定変更のボタンを押してロックを解除する。（解除ランプが点灯）
 - 4)モード変更ボタンを押して消化器モードにする。
 - 5)吸引圧設定ボタン増▲を押して徐々に設定圧（3～99）を上げる。（▼を押すと減じる）
 - 6)連続吸引の場合は9)へ進み、間欠吸引の場合は、次の7)へ進む。
 - 7)吸引時間単位変更ボタンを押して「秒」または「分」のいずれかを選択し、吸引時間の▲▼ボタンを押して吸引時間(1～99)を設定する。
 - 8)休止時間単位変更ボタンを押して「秒」または「分」のいずれかを選択し、休止時間の▲▼ボタンを押して休止時間(1～99)を設定する。
 - 9)吸引圧が設定吸引圧に達していることを確認する。
排液バックの水封部の気泡が徐々に消失し、リークが無いことを確認する。
気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。
 - 10)クランプを徐々に解除すると患者からの吸引が開始される。

コントロールパネルのアラーム音設定について

- 1.一時消音：リーク警報音を20秒間消音させる。
リーク発生中に一時消音ボタンを押すと警報が20秒間消音し自動復帰する。
- 2.消音：リーク警報音を任意の時間消音させる。
 - ◎リーク警報音の消音
 - ①リーク警報音発生中に設定変更のボタンを押してロック解除にする。
 - ②消音ボタンを押すと消音しリークランプが点灯から点滅になる。
 - ◎リーク警報音の再開
 - ①消音中に設定変更のボタンを押してロック解除にする。
 - ②消音ボタンを押すと警報が再開しリークランプが点滅から点灯になる。

消耗品の交換

交換作業前に本品の設定を記録する。
交換作業中や作業後に異常が認められた時は速やかに医師へ報告し指示にしたがうこと。
竹の子コネクタの排液バックからチューブを外す時は、付属品のSDチューブ離脱鉗子を用いること。

- 滅菌蒸留水を入れた新品の排液バック、交換が必要な消耗品を準備する。
- 予め指示されているクランプするチューブ部位にクランプを行う。
- コントロールパネルの電源スイッチを長押しし、本品の電源をオフにする。
チューブ内に排液が残存する時は、注意深くチューブを操作し、排液を排液バックへ収納する。
- 交換を指示されているチューブ類を外す。
- 排液バックから接続チューブを外し、排液バックを垂直に持ち上げ取外す。
- 本品へ新品の排液バックおよび消耗品をセットする。
- チューブ接続を元に戻す。
- 本品の電源をオンにし、記録した設定にする。
排液バックの水封部の気泡が消失しリークが無いことを確認する。
気泡が継続して発生する場合は、【使用方法等】気密性の確認・リークのチェック方法を参考に処置を行うこと。
- クランプをゆっくり解除し吸引を再開させ、吸引の状態や患者に異常が無いことを確認する。

終了

作業中や作業後に異常が認められた時は速やかに医師へ報告し指示にしたがうこと。

- 予め指示されているクランプするチューブ部位にクランプを行う。
- 本品の電源をオフにする。
チューブ内に排液が残存する時は、注意深くチューブを操作し、排液を排液バックへ収納する。
- 患者側チューブ類を排液バックから外す。
- 排液バックから接続チューブを外し、排液バックを垂直に持ち上げ取外す。

使用後の処置

- 本品外装を消毒薬液を含む清潔な柔らかい布、ガーゼ等で汚れを拭き取り清潔にする。
- 接続チューブ、トラップボトルに異常がないことを確認する。
異常（排液吸引、変形、変色、破損等）が認められた時は異常部品を交換する。
- 本品外装（吸引口・ガイドなど）に破損がないことを確認する。
破損が認められた時は修理または破損部品を交換する。
推奨事項：正常使用後の本品は吸引回路の洗浄を行う。

気密性の確認・リークのチェック方法

新品の消耗品類を確実にセット後、胸腔モードで吸引をした時に排液バックの水封部の気泡がしばらくしておさまることを確認すること。
おさまらない時はチューブを傷めない様にクランプし水封部の気泡を観察する。

- 排液用チューブのクランプ
気泡消失の場合は、クランプした部～排液バック間の気密性は確保されている。クランプを解除した時に気泡発生が再開する場合は、患者あるいは排液用チューブ挿入部からのリークの可能性が考えられるので医師へ報告すること。
クランプしても気泡発生が継続する場合は2.へ進む
- コネクティングチューブの排液バック接続部付近をクランプする。
気泡消失の場合は、クランプした部～排液バック間の気密性は確保されている。クランプを解除した時に気泡発生が再開する場合は、1.と2.でクランプした間のリーク箇所を特定し改善する。
クランプしても気泡発生が継続する場合は3.へ進む
- 排液バックのグリーンキャップの有無を確認する。
無：グリーンキャップを取付けるまたは排液バックを交換する。
有：排液バックを交換する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品は安定した場所で使用し、床に落下させたり、転倒などの衝撃を与えないこと。
- 本品へ衝撃を与えた時は使用せず、修理、点検依頼を実施すること。
- 本品を患者より低い位置に置き使用すること。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 本品内部に水分や排液を浸入させないこと。電子回路の正常

動作を妨げる可能性がある。

- 通常、本品は商用電源で作動するAC運転で使用すること。補助的な電池を電源とする電池運転は稼働時間が制限される。
- 通常、本品の背面右下部の主電源スイッチはONであること。
(主電源スイッチは電源供給を遮断する為の安全装置である。)
- 本品は専用電源コードを商用電源に接続しただけでは内蔵の電池の充電は行われず、AC運転で作動(待機状態および使用中)している時に充電される。
- 電池運転中はアラームの【電圧低下】を監視すること。
- 電池運転は、電池を4時間以上充電後に行うこと。
- 本品背面のトラップボトル点検扉を開きトラップボトル、チューブに変色や汚濁、汚物の付着がないこと、チューブに折れ曲りがないことを確認すること。
- 胸腔モードで使用する場合、8Fr以下の排液用チューブを用い、吸引圧を5cmH₂O以下に設定して使用した場合はアラームのリーク機能が無効となる。この状況で使用する場合には、アラームのリーク機能が無効となることを認識し使用すること。
- 排液バックには必ずウォーターシールを行うこと。正常な動作が得られない可能性がある。
- 排液用チューブやコネクティングチューブがたるんだ状態、キックした状態で使用しないこと。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 使用開始後は定期的に排液バック内の排液量を監視し、排液が排液バックの容量を越え(オーバーフロー)本品へ流入させないようにすること。オーバーフローさせた場合は使用を中止し、適切な感染防護措置を行うこと。本品内へ排液が流入すると内部が汚染され、感染菌等が内部に残存する可能性がある。
- 使用中は排液用チューブやコネクティングチューブに排液が部分的に溜まった状態で使用しないこと。正常な吸引機能が得られない可能性がある。
- 使用中は適宜に定期的なチューブの閉塞防止(ミルキング)を行うこと。排液が血性で凝血塊やフィブリン塊が生じた時は、チューブを閉塞する可能性がある。感染により排液の粘稠性が高く浮遊物が多くなる時は、チューブを閉塞する可能性がある。
- 使用中に排液が排液バックの交換貯留量になったら、新品の排液バックと交換すること。
- 排液バックは垂直に引き抜くこと。ガイドに無理な力がかかわると折れたりなどの破損の原因になる。
- 過剰陰圧のリリースは医師の指示に従うこと。
- 持続吸引中に本体を倒した場合、排液バックの吸込防止弁が吸引器用コネクタに貼り付くことで吸引が掛からなくなり、ドレナージ不良となるおそれがある。本体を倒した場合は【使用方法等】消耗品の交換を参照し、新しい排液バックに交換すること。必要な場合は吸引回路も交換すること。
- 正常使用後の接続チューブ並びに吸引回路ユニットの洗浄は日常点検マニュアルを参照のこと。
- 新品の吸引回路ユニットを交換する場合は日常点検マニュアルを参照のこと。
- 電池の交換は取扱説明書を参照のこと。(電池寿命は約2年間あるいは、500回の充放電です。)

【使用上の注意】

1. 相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損および経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 不具合・有害事象

【重大な有害事象】

- 感電

【その他の不具合】

- 故障(吸引不良)、誤動作

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。
- 3) 使用条件
周囲温度：10 ～ 40℃
相対湿度：10 ～ 90%
気 圧：70kPa-106kPa
- 4) 保管条件
周囲温度：10 ～ 50℃
相対湿度：10 ～ 90%

2. 耐用期間

- 6年間（当社データによる自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

異常がある場合または異物を吸引した場合は、製造販売業者に点検・修理を依頼すること。

- 1) 日常使用前の点検
 - ・胸腔モードで使用する場合はリークアラーム機能が動作することを確認する。
 - ・本品に消耗品をセット後、吸引圧を設定しクランプを行い吸引圧が得られることとリークがないことを確認する。
- 2) 日常使用後の点検
 - ・装置内部に異物を吸引していないこと。
 - ・本品外装を消毒用アルコールを含んだ柔らかい布を用いて短時間で清掃すること。
 - ・本品外装に異常（変形、破損）がないことを確認する。
 - ・吸引回路ユニットに汚染がないことを確認する。
 - ・吸引回路ユニットのチューブに折れ曲がりがないことを確認する。
 - ・専用電源コードに傷、変形、損傷がないことを確認する。
 - ・正常使用後は吸引回路ユニットの洗浄を行う。
 - ・清掃、吸引回路ユニットの洗浄の詳細は、日常点検マニュアルを参照のこと。
 - ・適宜、充電を行う。
- 3) 定期点検
 - ・日常点検マニュアルの保守方法を参照し点検すること。

2. 業者による保守点検事項

点検が困難な場合は製造販売業者に依頼すること。

【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】

S Bカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123