

機械器具32 医療用吸引器
一般医療機器 真空吸引器(JMDNコード:36778000)

特定保守管理医療機器 **フィットフィックス®**
(バイロン)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 貯溜バッグ、連結チューブは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

<形状・構造>*

本品は排液を貯溜する貯溜容器と吸引圧を調整するレギュレータ(吸引圧力調整器)からなり、貯溜容器は排液を貯溜する貯溜バッグ(ライナー)とそれを保持する再使用可能な耐圧性のキャニスターから構成され、貯溜バッグには排液を凝固させる凝固剤が内蔵されており、貯溜バッグごと廃棄できる。キャニスターは連結チューブ閉塞用コネクタを組み合わせたものもある。レギュレータは医療ガス配管設備のアウトレットからアダプタを介して導かれた吸引圧力を所要の吸引圧に変換する装置である。

本品のうち、貯溜バッグ、連結チューブは単回使用であり補充用として単品販売することもある。また、キャニスター、配管保護装置(フローストッパー)、レギュレータ、連結チューブ閉塞用コネクタは交換部品として単品販売することもある。

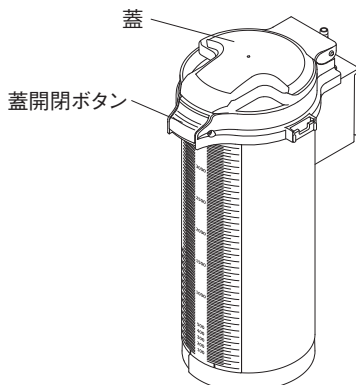
1. フィットフィックス-バイロン

●ライナー



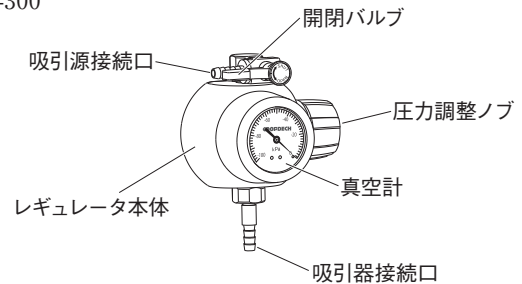
容量	凝固剤
2L*3.5L	あり

●キャニスター

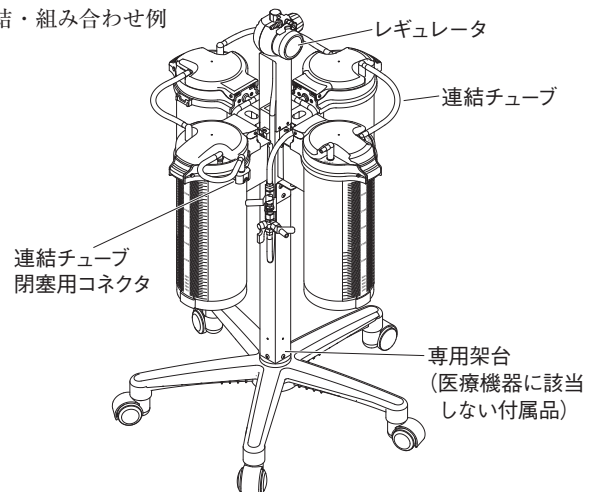


2. レギュレータ

●RG-300



連結・組み合わせ例



<原理>

吸引源(医療ガス配管設備 JIST7101)から導入された陰圧により、貯溜容器内が陰圧となり、排液を吸引する。排液が過貯溜防止装置内に侵入すると吸水膨潤繊維が膨張し、空気及び液体の通路を閉塞し吸引を停止する。

【使用目的又は効果】

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置で、通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

【使用方法等】*

<使用方法>*

1. フィットフィックス-バイロン

●吸引操作

- キャニスターの蓋開閉ボタンを押して、蓋を開ける。
- ライナーを梱包袋から取り出し、「手前」の文字が前になるようにキャニスターへセットし、蓋を閉める。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 付属の連結チューブを用いて、隣接するライナーのインレットと連結チューブのインレットエルボ(白)、アウトレットとアウトレットエルボ(緑)間をそれぞれ先頭側から必要数量分接続する。また、最下流側のライナーを連結チューブ閉塞用コネクタと接続する。
- 4) 先頭側のキャニスターに装着したライナーのインレットへ、吸引チューブを接続する。
- 5) バルブを「OPEN」側* にすることで、吸引が開始される。

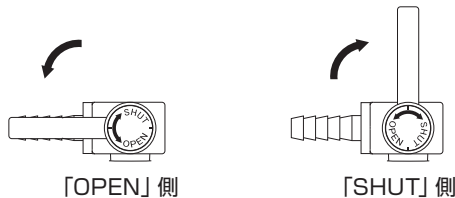
●吸引が終わったら

- 1) バルブが「OPEN」側* のまま、先頭側のライナーから吸引チューブを外す。
- 2) 各ライナーに接続しているインレットエルボ(白)を、1つ前のライナーのインレットに繋ぎ替えていき、全てのライナーを密閉状態にする。
- 3) バルブを「CLOSE」側* にした後、キャニスターの蓋開閉ボタンを押し、蓋を開ける。
- 4) ライナーの凝固剤落下ボタンを強く押し、凝固剤を落下させる。
- 5) ハンドルを持ち、ライナーをキャニスターから引き抜く。
- 6) 凝固剤が落下し、排液が凝固したことを確認した後、院内の「廃棄物処理規定」に従ってライナーを廃棄する。

2. レギュレータ

●開閉バルブ

吸引源とレギュレータ本体の通路を開閉する際、バルブを「OPEN」側、又は「SHUT」側に切り替えることによって開閉する。



●圧力調整ノブ

吸引源の吸引圧力を所要の圧力に設定する際、時計方向に回すと吸引圧が高くなり、反時計方向* に回すと低くなる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

1. 使用する流量及び圧力に関しては、術法、対象部位、大きさ、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
2. レギュレータ及び貯溜容器並びに先端具等は、使用前に摩耗や亀裂がないか、又は著しい劣化がないか点検すること [排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染のおそれがある]。
3. 本品を使用する前に次の事項に注意すること。
 - レギュレータ及び貯溜容器並びに各チューブ、先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態等の点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。レギュレータ及び貯溜容器並びに各チューブや先端具等を再セットアップした場合も同様に、正常に作動することを確認すること。
 - 凝固剤及び過貯溜防止装置(フローストッパー)の水濡れに注意すること。
 - 配管汚染防止のため、配管保護装置(フローストッパー)を装着すること。吸引が弱くなったら配管保護装置を交換すること。
 - キャニスターのサイズに合った貯溜バッグを使用すること*。
 - 最下流のライナーの過貯溜防止装置(フローストッパー)が作動するまで吸引しないこと [排液があふれるおそれがある]*。
4. 使用後はインレットエルボをインレットに確実に接続し、貯溜容器を密閉すること。
5. レギュレータの操作において無理な力を掛けないこと。
6. 吸引圧の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
7. 使用中に圧力調整ノブに接触した場合は使用を一旦中止し、吸引圧を再設定の上、使用すること。
8. レギュレータの異常、吸引力の低下、誤吸引においてレギュレータを汚損した場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

9. 使用後、持ち運ぶ際にはハンドルを持つこと [チューブ等を持って運ぶと接続部が外れ容器内の排液が飛散するおそれがある]。
10. 一つの医療ガス配管設備では一つの吸引を行い、ふたまた等の同時使用は避けること。
11. 吸引チューブは直接患者に適用せず、必ず先端に適切な先端具を接続して使用すること。
12. 使用前及び使用後におけるホース類の取り外しの際、無理な力を掛けないこと。
13. 塩素系殺菌剤の注入やアルコール等の有機溶媒の吸引を行わないこと [排液の凝固を妨げるおそれがある]。
14. 本品は室温で使用すること。
15. 貯溜バッグを取り出す際は、レギュレータや貯溜容器蓋の突出部等に引掛けて落とさないように注意すること。
16. レギュレータの目盛は正面から読み取ること。
17. レギュレータを専用架台に取り付ける際は、スパナ2本を使用して固定すること。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>*

1. レギュレータ及び貯溜容器を交換する際、吸引チューブを抜き取り、開閉バルブを「SHUT」側* にし、レギュレータを0kPaの位置に戻してから交換すること。
2. キャニスターやレギュレータはアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。
3. レギュレータの真空計及び貯溜容器に衝撃を加えないこと [破損のおそれがある]。
4. 貯溜バッグは弱い材質でできているので、開封時の刃物による破損に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. ●レギュレータの場合
周囲温度：-5～40℃ 相対湿度：10～95% (結露無き事)
●その他の構成品の場合は高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間> **

貯溜バッグ 3年**
 連結チューブ 3年**
 配管保護装置(フローストッパー) 3年
 [自己認証(当社データ)による]

<耐用期間>

キャニスター 1年
 連結チューブ閉塞用コネクタ 1年
 レギュレータ 5年
 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

<レギュレータ>

1. 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用せずに再び使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 消毒剤を用いて清掃する際の消毒剤例を下記に示す。消毒剤の使用にあたっては、各消毒剤の添付文書に従うこと。
 - 0.05～0.2% 塩化ベンザルコニウム水溶液(オスバン等)
 - 0.05～0.2% 塩化ベンゼトニウム水溶液(ハイアミン等)
 - 0.05% クロールヘキシジン水溶液(ヒビデン等)
4. 消毒剤を使用した場合は、水又はぬるま湯を浸したやわらかい布等で消毒剤をふき取り、清潔でやわらかい布等で余分な湿気をふき取ること。

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	毎 回	<ul style="list-style-type: none"> ●本体の外装及び操作部の破損 ●開閉バルブによる吸引の開始、停止 ●開閉バルブ「SHUT」時の真空計の値「0kPa」 ●圧力調整ノブの回転に伴う吸引圧力の変化

<キャニスター>

1. 使用前に性能に支障がある破損がないことを確認すること。
2. 使用後は消毒剤を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭くこと。
3. EOG 滅菌、オートクレーブ滅菌等を行わないこと。

【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>

大研医器株式会社
TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社