

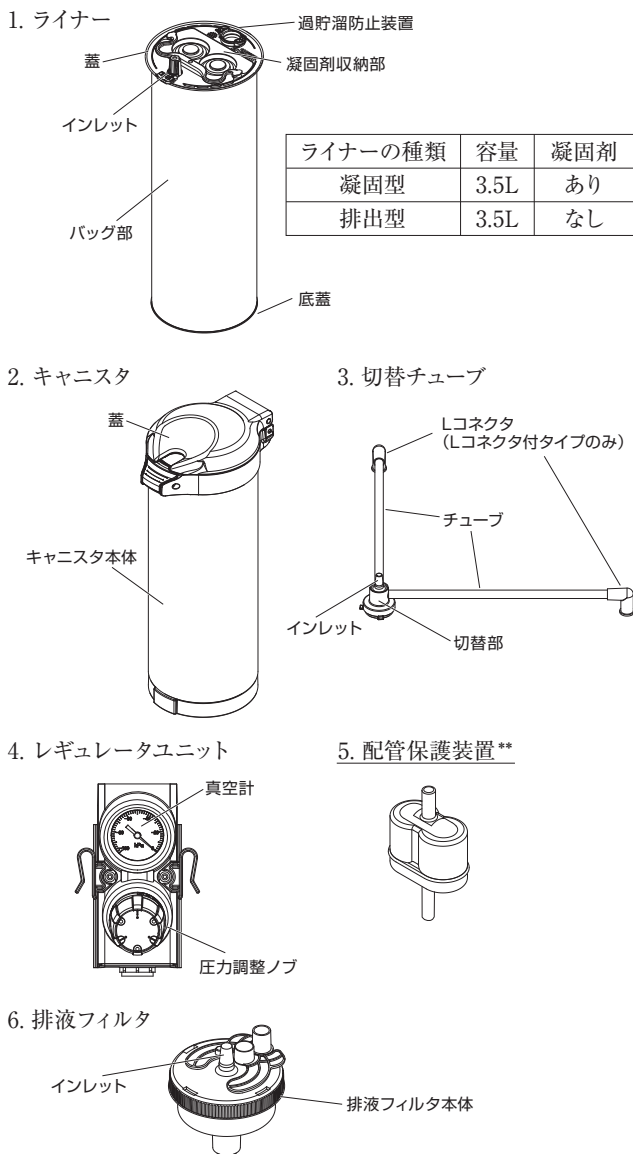
再使用禁止(ライナー、切替チューブ、排液フィルタ)

【禁忌・禁止】

- ライナー、切替チューブ、排液フィルタは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**

＜各部の名称＞



＜原理＞

医療ガス配管設備から導入された陰圧により、キャニスタ及びライナーが陰圧状態となり、排液を吸引する。排液が過貯溜防止装置内に侵入すると、空気及び液体の通路が閉塞し、吸引が停止する。切替チューブをライナーのインレットに取り付けることで、2本のライナーを連結させることができる。ライナーを連結させる場合、専用のトロリー（非医療機器）と組み合わせて使用することで、吸引した排液が規定量に達したときに、陰圧がかかるキャニスタ及びライナーが自動的に切り替わる。

【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ある。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. 単独使用の場合
 - 1) キャニスタを吸引源に接続する。
 - 2) キャニスタにライナーをセットする。
 - 3) ライナーのインレットに患者側の吸引チューブを接続する。
 - 4) 吸引源から陰圧をキャニスタに導入し、吸引を開始する。
 - 5) 吸引終了後、陰圧を切り、キャニスタの蓋を開ける。
 - 6) 凝固型の場合は、凝固剤収納部を押し込み、凝固剤を投入する。
 - 7) ライナーをキャニスタから取り出す。
 - 8) 凝固型の場合は、排液が凝固したことを確認した後、院内の規定に従って廃棄する。排出型の場合は、排液を院内の規定に従って排出した後に廃棄する。
- 2-1. 連結使用の場合
当社指定のトロリー（非医療機器）と組み合わせて使用すること。
 - 1) ライナーとキャニスタを2本ずつ用意する。
 - 2) 各キャニスタをトロリーに取り付け、吸引源に接続する。
 - 3) 各キャニスタにライナーをセットする。
 - 4) 切替チューブの切替部を、トロリーの切替チューブアダプタに取り付け、時計回りに回してロックする。
 - 5) 切替チューブを各ライナーのインレットに接続する。
 - 6) 切替チューブのインレットに患者側の吸引チューブを接続する。
 - 7) トロリーの電源を入れる。
 - 8) 吸引源から陰圧*をキャニスタに導入し、吸引を開始する。
 - 9) 吸引終了後、陰圧*を切り、各ライナーから切替チューブを取り外す。
 - 10) 切替チューブを院内の規定に従って廃棄し、各キャニスタの蓋を開ける。
 - 11) 凝固型の場合は、各凝固剤収納部を押し込み、凝固剤を投入する。
 - 12) 各ライナーをキャニスタから取り出す。
 - 13) 取り出した各ライナーを「単独使用の場合」の8)と同様の手順で廃棄する。
- 2-2. 連結使用中*にライナーを交換する場合
 - 1) 吸引が終了したライナーから切替チューブを取り外し、キャニスタの蓋を開ける。
 - 2) 凝固型の場合は、凝固剤収納部を押し込み、凝固剤を投入する。
 - 3) ライナーをキャニスタから取り出し、新しいライナーをセットして蓋を閉める。
 - 4) 新しいライナーのインレットに切替チューブを接続する。
 - 5) 取り出したライナーを「単独使用の場合」の8)と同様の手順で廃棄する。
3. レギュレーターユニットを使用する場合
 - 1) 医療ガス配管設備とキャニスタの間の流路に設置する。
 - 2) 吸引圧を高くする場合は、圧力調整ノブを時計回りに回す。吸引圧を低くする場合は、圧力調整ノブを反時計回りに回す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 排液フィルタを使用する場合

- 1) 吸引開始前に切替チューブのインレット又はライナーのインレット*と、患者側の吸引チューブの間に取り付ける。
- 2) 吸引終了後、必要に応じ内容物を取り出し、院内の規定に従って廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前にレギュレータユニット及びライナー並びに各チューブや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〔吸引できないおそれがある〕。
2. 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〔粘膜を損傷するおそれがある〕。
3. 一つの医療ガス配管設備で複数の吸引を行う場合、単独吸引より吸引圧が低下するので注意すること。
4. 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〔粘膜を損傷するおそれがある〕。
5. 切替チューブの取り外しの際は、無理な力をかけないこと〔破損のおそれがある〕。
6. 過貯溜防止装置が作動するまで吸引しないこと〔排液が逆流するおそれがある〕。
7. 過貯溜防止装置が作動して吸引が停止した場合、そのまま放置せず速やかに陰圧を切り、ライナーを交換、廃棄すること〔ライナーの破損や、過貯溜防止装置の成分が流出するおそれがある〕。
8. ライナーを交換する際は、陰圧の供給が停止していることを確認してから交換すること〔ライナーが取り出せないおそれがある〕。
9. ライナーが凝固型の場合は、廃棄する前に凝固剤が投入されていることを確認すること〔排液が漏出するおそれがある〕。
10. 排液フィルタを使用する場合、吸引中に吸引力が著しく低下したら交換すること〔排液フィルタの目詰まりにより吸引が停止するおそれがある〕。
11. 使用前にキャニスタのパッキンに異物が付着していないか確認すること〔異物が付着していると吸引圧が低下するおそれがある〕。
12. 使用前は、凝固剤及び過貯溜防止装置の水濡れに注意すること。
13. ライナーに塩素系殺菌剤を注入しないこと〔凝固を妨げるおそれがある〕。
14. 万一の吸引配管汚染防止のため、配管保護装置を装着すること。吸引が弱くなったら、配管保護装置を交換すること。
15. ライナー内部の陰圧条件によっては、実際の吸引量とキャニスタの目盛り読値に差を生じる場合があるため注意すること。*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品をMRIの管理区域に持ち込まないこと〔本品は当該区域への適合性に関する試験を実施していない。当該区域に持ち込むと、誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となるおそれがある〕。
2. ライナーを梱包装袋から取り出す際は、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】**

<保管条件>

1. キャニスタ、レギュレータユニット
周囲温度：-20～45℃
相対湿度：10～95%（結露なきこと）
2. ライナー、切替チューブ、配管保護装置、排液フィルタ
保管温度は外箱に記載**

<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。

<耐用期間>

1. キャニスタ：5年（自己認証（当社データ）による）
2. レギュレータユニット
当社指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：
5年（自己認証（当社データ）による）

<有効期間>

ライナー、切替チューブ、配管保護装置、排液フィルタ：使用期限は外箱に記載（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. オートクレーブ滅菌やEOG滅菌は行わないこと。
2. キャニスタ及びレギュレータユニットを消毒する際は、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
 - 塩化ベンザルコニウム水溶液（オスバン等）
 - 塩化ベンゼトニウム水溶液（ハイアミン等）
 - クロロヘキシジン水溶液（ヒビテン等）
3. キャニスタ及びレギュレータユニットを消毒する際は、アルコール等の有機溶剤及び次亜塩素酸ナトリウムを使用しないこと〔ひび割れ等、損傷のおそれがある〕。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検 （レギュレータユニット）	毎回	• 外装の破損 • 吸引圧を切った状態で真空計の値が0kPa • 圧力調整ノブの回転に伴う吸引圧力の変化

【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