



【FM-01】

* 2017年6月(第2版)
2016年8月(第1版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000258

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

フローメーター排液吸引システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

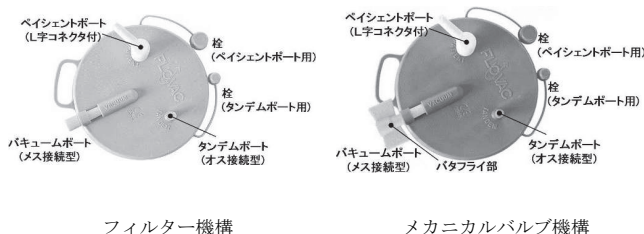
本品は、吸引した液体を貯留する貯留容器と圧力計およびアクセサリからなる。貯留バッグ、貯留ボトル、連結チューブ、粒子回収容器は単回使用製品である。以下に代表例を示す。

1. 貯留容器

(1) 外観図



* (2) 蓋



2. 圧力計



＜作動・動作原理＞

吸引源（医療ガス配管設備）から導入された陰圧により、貯留容器内が陰圧となり、排液を吸引する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、液体又は粒状物質の吸引等に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ライナータイプ

- (1) 貯留バッグを広げ、ライナー容器に設置する。貯留バッグの蓋とライナー容器を確実に嵌め合わせる。
- (2) 1つの貯留容器のみで吸引を行う場合、タンデムポートに栓をする。複数の貯留容器を使用する場合、患者側にある貯留容器のタンデムポートと他方の貯留容器のベシエントポートを連結チューブにて接続する（タンデム接続）。
- (3) 吸引源とパキュームポートを接続し、陰圧により貯留バッグをライナー容器に完全に密着させる。各接続部が確実につながっており、貯留容器が気密されることを確認する。
- (4) ベシエントポートに吸引用カテーテルを接続し、吸引を開始する。

* (5) 使用後は吸引源を切り、吸引用カテーテルを取り外す。メカニカルバルブ機構の場合、パタフライ部をひねり、パキュームポートを閉じる。

* (6) 貯留物を凝固させる場合、ベシエントポートから凝固剤を貯留バッグに入れる。ベシエントポートを付属の栓でしっかりと閉じる。

2. キャニスタータイプ

- (1) 1つの貯留容器のみで吸引を行う場合、必要に応じ凝固剤を貯留ボトルに入れ、貯留ボトルと蓋を確実に嵌め合わせ、タンデムポートに栓をする。複数の貯留容器を使用する場合、貯留ボトルと蓋を確実に嵌め合わせ、患者側にある貯留容器のタンデムポートと他方の貯留容器のベシエントポートを連結チューブにて接続する（タンデム接続）。
- (2) 吸引源とパキュームポートを接続する。各接続部が確実につながっており、貯留容器が気密されることを確認する。
- (3) ベシエントポートに吸引用カテーテルを接続し、吸引を開始する。

* (4) 使用後は吸引源を切り、吸引用カテーテルを取り外す。メカニカルバルブ機構の場合、パタフライ部をひねり、パキュームポートを閉じる。

* (5) 貯留物を凝固させる場合、ベシエントポートから凝固剤を貯留バッグに入れる。ベシエントポートを付属の栓でしっかりと閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 貯留容器（ライナータイプ）の貯留バッグは、適切なサイズの容器に装着すること。
2. 凝固剤を使用する場合は、タンデム接続しないこと。[凝固した排液が連結チューブに詰まるおそれがあるため。]
3. ボトルホルダーに貯留容器を取り付ける際には、ボトルホルダーに過度の力をかけないこと。
4. 吸引圧は、-750mbar（-570mmHg）以下で使用する。
5. 吸引した液体で貯留容器が満たされ、オーバーフロー弁が作動した時は、5分以内に吸引源から外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

取扱説明書を必ず参照すること

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

〈耐用期間〉

ライナー容器：洗浄・滅菌の耐用回数 30 回[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. ライナー容器、圧力計、バキュームポート接続用コネクタ、配管保護装置、ON/OFF タップ、ボトルホルダー、レール用クランプ、ウォールプレート、トロリーは、繰り返し使用することが可能である。取扱説明書に従い、清掃、洗浄・滅菌を行うこと。
2. 使用前に本品の外観に疵、変形、汚れがないことを確認すること。
3. 圧力計は定期点検を行うこと（詳細は取扱説明書を参照）。
 - ・点検項目：機能性、密封性、バルブ調節機能
 - ・点検頻度：3 年毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

フローメーター社(イタリア共和国)

FLOW METER S. p. A