

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式吸引器 JMDN36777000

特定保守管理医療機器 i サクション

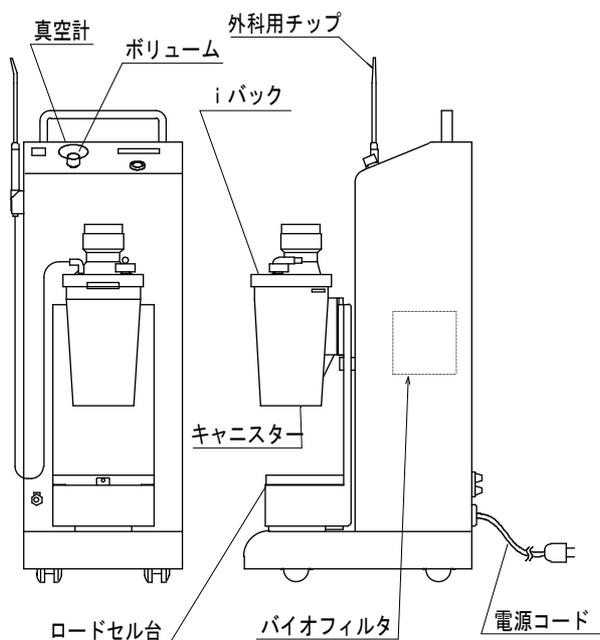
****【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

有機溶剤(レジン液、アルコールなど)を吸引しないこと。
[有機溶剤により火災などを引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉



〈原理〉

本製品は小手術における、口腔内の血液等を吸引し、iバックに回収する装置。

作動・動作原理本体内部の真空ポンプが作動することにより、外科用チップから吸引された血液等がiバックに集められ、空気がポンプより排気される。

ポンプからの排気は本体内部にあるバイオフィルタを通して排気する。

****〈動作保証条件〉**

周囲温度：5～40℃

雨水及び直射日光を避けた機械室などに設置し、機器が稼働しても上記の条件になるように吸換気などの設備を設置すること。

【使用目的又は効果】

手術及び処置のために、本装置によってiバックに血液・膿(のう)汁・その他の分泌物などの吸引除去を目的とする。

【使用方法等】

- 1) パネル面の電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源プラグを AC100V・15A アース付き専用コンセントに接続する。
- 2) 電源スイッチを ON にする。
- 3) チップホルダーをハンガーから外すと外科用チップから吸引しはじめる。
- 4) ポリウムで吸引調整を行ってから、使用する。
- 5) iバックがいっぱい(約1L)になると、外科用チップからの吸引は停止する。
この時、ポンプは作動しているため、チップハンガーを掛けるとポンプは停止する。
- 6) iバック内の吸引量がセパレータゲージに表示される。必要に応じて、リセットボタンを押し、0調整を行う事。

****〈使用方法に関連する使用上の注意〉**

- 1) 真空圧を必ず確認し、ポリウム調節すること。
- 2) iバックの赤いエルボはキャニスターに、ホースセットの白いエルボはiバックに取り付けること。絶対に逆にしないこと。
- 3) 1時間以上の連続使用はしないこと。
- 4) 密閉運転はしないこと。
- 5) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者において使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。(本製品から発せられる電磁波によりペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがある。)

【保管方法及び有効期間等】

****〈保管の条件〉**

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度：-10℃～40℃
相対湿度：20～90%

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈耐用期間〉

5年間（自己認証（当社データ）による。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

** 〈使用者による保守点検事項〉

頻度	内容（概要）
始業前	装置の外観・構成品に異常がないこと。
患者ごと	外科用チップの滅菌、iバック、ホースセットの交換。
終業後	キャニスターホルダ、ロードセル台の清掃。
3年ごと	バイオフィルタの交換。

詳細は取扱説明書を参照すること。

** 【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〕

株式会社東京技研横浜工場

電話番号 045-591-4441

〔製造業者〕

株式会社東京技研