

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 血栓吸引器 37232000
特定保守管理医療機器 **TVAC吸引器**

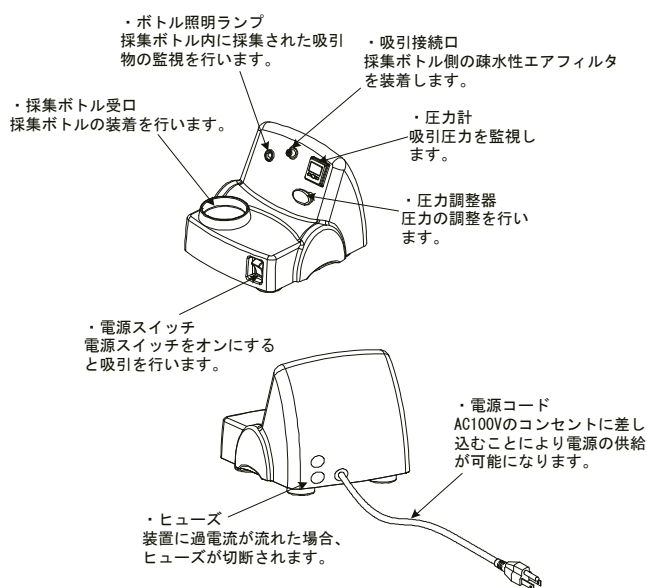
【禁忌・禁止】

1. 本品を引火性、爆発性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

***1. 形状、構成**

本品は、電気ポンプ、ボトル照明ランプ、圧力調整器及び圧力計から構成された装置である。



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式： クラスI機器
電撃に対する保護の程度： CF形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧： AC100V±10%以内
周波数： 50/60Hz
消費電力： 40VA

4. 質量： 3.0kg

5. 寸法： 幅217±3×奥行227±3×高さ195±5(mm)

****6. 動作保証条件**

周囲温度： 5～35℃
相対湿度： 20～80% (ただし、結露なきこと)
周囲気圧： 700～1060hPa

7. 作動原理

装置の電気ポンプを作動させることにより、装置に接続したニプロTVAC、ニプロ血栓吸引カテーテルOTW、ニプロTVAC TYPE-II (以下「ニプロTVAC等」)又は市販の吸引カテーテルによって患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引除去し、採集ボトル内へ採集することを可能とする。

8. 電磁両立性

本品は、EMC規格JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

【使用目的又は効果】

患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引する医療用吸引器

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 血栓吸引の場合

- (1) 安定した平らな場所に本品を設置します。
- (2) 電源コードをAC電源コンセントに差し込みます。
- (3) ニプロTVAC等の包装を開封して取り出します。
- (4) 採集ボトルを本品の採集ボトル受口に装着します。
- * (5) 採集ボトル側の疎水性エアフィルタを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
- (6) 準備が終了したニプロTVAC等を採集ボトルに接続します。
- (7) 電源スイッチをオンにし吸引を開始します。
- (8) 吸引終了後は、電源をオフにして、採集ボトル側の疎水性エアフィルタを吸引接続口より外します。
- (9) 吸引圧力を調整しながら手技を行いたい場合は圧力調整器にて行います。
- (10) 吸引圧力を確認したい場合は圧力計にて吸引圧力を確認します。

2) その他の吸引の場合

- (1) 安定した平らな場所に本品を設置します。
- (2) 電源コードをAC電源コンセントに差し込みます。
- (3) 市販の吸引カテーテルの包装を開封して取り出します。
- (4) 採集ボトルを本品の採集ボトル受口に装着します。
- (5) 採集ボトル側の疎水性エアフィルタを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
- (6) 準備が終了した市販の吸引カテーテルを採集ボトルに接続します。
- (7) 電源スイッチをオンにし吸引を開始します。
- (8) 吸引終了後は、電源をオフにして、採集ボトル側の疎水性エアフィルタを吸引接続口より外します。
- (9) 吸引圧力を調整しながら手技を行いたい場合は圧力調整器にて行います。
- (10) 吸引圧力を確認したい場合は圧力計にて吸引圧力を確認します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品での血栓除去には、以下の医療機器と併用して使用できません。

販売名	承認番号
ニプロTVAC	21400BZZ00502000
ニプロ血栓吸引カテーテルOTW	22300BZX00183000
ニプロTVAC TYPE-II	22300BZX00187000

取扱説明書を必ずご参照ください。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 手技中に吸引圧を逃さずに電源スイッチをオフにする場合、必ずニプロTVAC等又は市販の吸引カテーテルに取付けられている流量調節器（ローラクランプ）にて閉塞し、吸引物の逆流を防止した後に電源スイッチをオフにしてください。再起動する際は、電源スイッチをオンにすると吸引を開始しますので吸引圧を確認後、吸引カテーテルの流量調節器（ローラクランプ）を解除してください。
2. ニプロTVAC等又は市販の吸引カテーテルを体内へ挿入した状態で電源をオフにする際は、必ずニプロTVAC等又は市販の吸引カテーテル側に取り付けられている流量調節器（ローラクランプ）によって吸引流路を閉塞し、吸引物の逆流を防止してから行ってください。
3. 吸引物は、採集ボトルの所定量を超えて溜めないでください。[逆流した場合、感染のおそれがあります。]
4. 吸引接続口は、患者ごとに清拭してください。また必ず疎水性エアフィルタを接続し、患者ごとに交換してください。[装置内への吸引物の侵入や、装置を介しての交差感染のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ランプの光を見つめないこと。[眼の疲れや痛みの原因となる。]
- 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 本品全般に異常が無いことを絶えず監視すること。
 - (2) 本品に異常が発見された場合には、安全な状態で本品の作動を停めるなど適切な処置をすること。
- 3) 故障した時は使用せず適切な表示を行い、ニプロ(株)の担当に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- *1) 保管・輸送温度：5～50℃
- 2) 保管・輸送湿度：20～80%（ただし、結露なきこと）
- **3) 周囲気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

- 1) 耐用期間：製造販売後7年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書及び保守点検マニュアルを参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
外観、電源コード、パネル類	毎回	異物付着
電源スイッチ		破損、汚れ
圧力計		ボトル照明ランプの点灯状態
圧力調整器		動作確認
電気ポンプ		指示の点検
装置のエア漏れ		作動点検
		電気ポンプの性能
	配管等の漏れ点検	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話：06-6372-2331（代表）



製造

株式会社 西山製作所



ニプロ株式会社