

機械器具 32 医療用吸引器  
管理医療機器 電動式低圧吸引器 34860020

# メラサキューム009 MS-009

### 【警告】

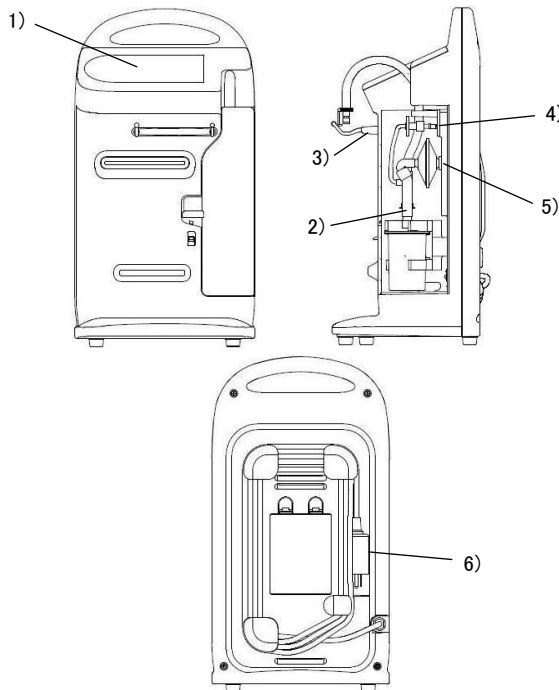
- 「EXフィルターセット」を使用する場合、吸引回路はオーバーフローや飛沫の吸引により汚染感染源となる可能性があるため、患者毎に交換すること。  
[主要文献1 汚染・感染防止]
- 「洗浄ドレンタンクセット」を使用する場合、吸引回路は、オーバーフローや飛沫の吸引により汚染感染源となる可能性があるため、患者毎にオーバーフロー防止フィルター(再使用禁止)を交換し、洗浄ドレンタンクセットは洗浄、消毒をすること。  
[主要文献1 汚染・感染防止]  
※洗浄、消毒方法は、取扱説明書を参照すること。
- 排液バッグの所定容量を超えないように監視し、オーバーフローさせないこと。所定容量を超えた場合は、装置の機能を著しく低下させるので継続使用しないこと。  
[主要文献1 汚染・感染防止]
- 排液の性状により泡沫状のドレーンが発生するような場合、下記に注意すること。
  - ・ 接続管チューブの閉塞
  - ・ 排液バッグの所定容量を超えない
  - ・ 水封への混入
  - ・ メラアクアシールのオーバーフロー防止弁の閉鎖、固着
  - ・ 吸引回路の陽圧開放弁の閉鎖、固着
 [吸引の停止や吸引が不十分な場合、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずるおそれがある]
- 使用前は吸引回路内にリークがないことを確認すること。使用中のエアーリークの確認は、排液バッグの水封部の発泡状態や吸引圧バググラフの動作状態で確認すること。リーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じた適切な処置を施すこと。  
[リークにより吸引が不十分な場合は、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずるおそれがある]
- 併用するドレーンが細径の場合や、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により流路抵抗が高くなり、リーク警報が作動しないことがある。使用前に併用するドレーンの圧力損失と流量の変化及び警報の作動を確認し、吸引圧を設定すること。  
[吸引が不十分な場合、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずるおそれがある]
- 実際に患者にかかる吸引圧は、設定吸引圧に対し排液バッグの水封部の水圧差分が低下する。設定吸引圧は、その圧力損失分を考慮した上で設定すること。
  - ・ メラアクアシール：約-2hPaの水圧差分の低下
  - ・ メラDバッグ：約-3hPaの水圧差分の低下(排液の水圧差分も低下)
 [適切な設定吸引圧で吸引できない]
- エアーを吸引する場合、排液バッグの水封部に気泡が発生し、圧力変動が生ずるため、リーク警報は約-8hPa以下の設定圧では作動しないことがある。  
[吸引が不十分な場合、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずるおそれがある]

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
  - ・ EXフィルターセット(再滅菌禁止)
  - ・ 洗浄ドレンタンクセットの構成部品である、オーバーフロー防止フィルター(滅菌禁止)
 [汚染・感染防止及びフィルター類の詰まり防止]
- 装置は、患者より高い位置に設置しないこと。  
[吸引不良の原因となる]

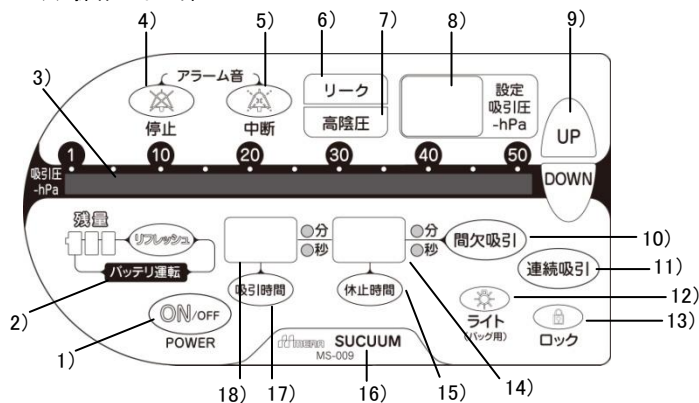
### 【形状・構造及び原理等】

- 各部の名称
  - (1) 装置の外観



1) 操作パネル	2) 吸引回路
3) バッグハンガー	4) 圧力センサー側接続口
5) 吸引ポンプ側接続口	6) 電源プラグ

### (2) 操作パネル部

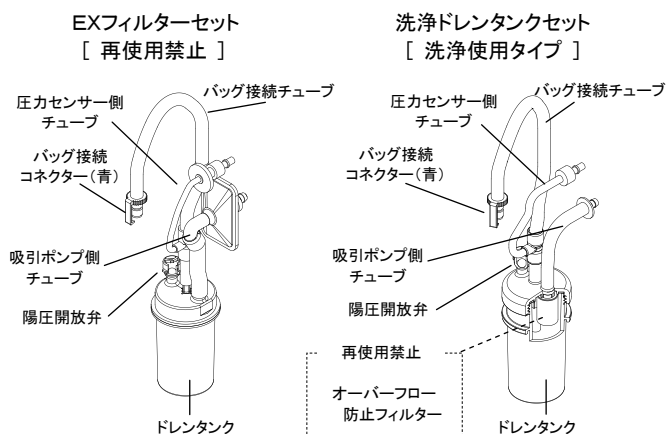


- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 1) 電源スイッチ       | 10) 間欠吸引選択スイッチ |
| 2) バッテリ運転表示     | 11) 連続吸引選択スイッチ |
| 3) バググラフ        | 12) ライトスイッチ    |
| 4) アラーム音停止スイッチ  | 13) ロックスイッチ    |
| 5) アラーム音中断スイッチ  | 14) 休止時間表示器    |
| 6) リーク警報表示      | 15) 休止時間選択スイッチ |
| 7) 高陰圧警報表示      | 16) サキューム表示灯   |
| 8) 設定吸引圧表示器     | 17) 吸引時間選択スイッチ |
| 9) UP・DOWN スイッチ | 18) 吸引時間表示器    |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) 吸引回路

●装置の吸引回路には、EXフィルターセット又は洗浄ドレンタンクセットが使用できる。



2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 及び内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし  
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

3. 電氣的定格

電源電圧: AC100V (±10%)  
周波数: 50/60Hz (±1Hz)  
電源入力: 60VA 以下  
バッテリー: DC12V

(新品時)連続運転時間 60 分以上  
充電時間 約 4 時間(放電状態から満充電まで)

4. 原理

入力した設定吸引圧等の設定値と、圧力センサーから伝達される回路内の圧力をもとに、吸引ポンプの動作を制御することにより、吸引を行う。

5. 寸法

250 (W) × 200 (D) × 480 (H)mm

6. 性能

- (1) 圧力設定範囲  
-1~-50hPa
- (2) 間欠吸引設定範囲  
吸引時間 : 1~59 秒 / 1~60 分  
休止時間 : 1~59 秒 / 1~60 分
- (3) 吸引流量  
開放状態で 2.0L/min 以上 (設定吸引圧 -50hPa 時)

7. 安全機能

- (1) リーク警報  
測定圧が、設定吸引圧よりも 50% 以下の弱い陰圧になったとき警報を発する。警報状態を 10 秒維持するとアラーム音が鳴る。アラーム音を停止することができる。
- (2) 高陰圧警報  
測定圧が、設定吸引圧よりも 20hPa 以上強い陰圧になったとき警報を発する。アラーム音を停止することができる。
- (3) バッテリー残量警報  
バッテリー運転時、電圧が低下すると警報を発する。アラーム音を停止することができない。
- (4) 陽圧開放弁  
回路内が陽圧になったときに、圧力を外部に逃がす。

【使用目的又は効果】

血液、体液、空気等の吸引に用いること。

【使用方法等】

併用医療機器

	販売名	届出番号
排液バッグ	メラクアシール	11B1X00016000001
	メラロバッグ	11B1X00016000004
接続管チューブ	メラコネクター付接続管	11B1X00016000002
	メラドレーンコネクター及び接続管	11B1X00016000227

1. 使用前の準備

- (1) 吸引回路を装置に取り付ける。
- (2) 水封水を入れた排液バッグをバッグハンガーに取り付ける。
- (3) 吸引回路のバッグ接続コネクター(青)を排液バッグの吸引ポート(青)に接続する。
- (4) 接続管チューブで患者ドレーンと排液バッグを接続する。患者ドレーン及び接続管チューブをクランプしておくこと。

2. 吸引

- (1) 電源プラグを所定の電源に接続し、電源を ON にする。
- (2) 吸引圧を設定する。  
間欠吸引を行う場合は、吸引、休止の設定を行う。
- (3) 吸引回路、排液バッグ、接続管チューブ等にエアリークがないことを確認する。
- (4) 患者ドレーン及び接続管チューブのクランプを徐々に解除し吸引を開始する。

3. 終了

- (1) 患者ドレーン及び接続管チューブをクランプする。
- (2) 電源を OFF にする。
- (3) 使用した吸引回路、排液バッグ、接続管チューブ等を装置から外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 水封水は、必ず滅菌蒸留水を使用すること。[機器の故障防止]
2. 装置を傾けたり、横にしたりして使用しないこと。  
[排液バッグの水封ができなくなり、汚染、感染の原因になる]
3. 間欠吸引中で吸引時間が 10 秒以下の設定の場合はリーク警報が鳴らないので注意すること。(警報は表示される)
4. 間欠吸引設定は、吸引時間と休止時間を入力し間欠吸引選択スイッチを押すこと。
5. 長期間使用しない時は、週 1 回程度の充電をすること。  
[長期間放置すると充電できなくなることがある]
6. 装置を移動して使用する場合
  - (1) 各スイッチを勝手に触れないように装置の設置、固定方法に注意すること。
  - (2) 装置及び排液バッグ等は、直立させて使用すること。
  - (3) あらかじめ移動時間や他の問題点(移動ルートスペース等)を確認しておくこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
2. 感染症が疑われる患者に装置を使用する場合、EX フィルターセットを使用すること。  
[吸引回路の洗浄ドレンタンクセットに使用するオーバーフロー防止フィルターには、バクテリアフィルターとしての効果はない]
3. 装置の吸引回路は、陽圧が加わった時以外には積極的に大気開放を行う機能はない。  
そのため、患者側にリークがない場合、下記(1)~(4)等により設定吸引圧以上の過剰陰圧が患者の体腔内に発生することがある。
  - (1) 現在設定している吸引圧より低く設定し直す場合
  - (2) 間欠吸引を行う場合
  - (3) 患者に深呼吸、咳、くしゃみ等が発生した場合
  - (4) ミルキングを行う場合

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 間欠吸引の休止時間中に、吸引回路内を積極的に大気開放する機能はない。間欠吸引の休止時間中に回路内圧が大気圧に近づく速度は陽圧開放弁、吸引ポンプの気密性や患者ドレーンの状態により異なることがある。
5. リーク警報は、設定吸引圧に対して回路内圧が 50%以下になった場合に動作する。患者ドレーンの外れや接続回路の接続不良等、全てのリークを検知する安全機能ではない。
6. 胸腔ドレナージで排気によるエアリークがある場合には、水封部の気泡の発生が患者由来か、排液バッグや接続管チューブのリークによるものかを確認して使用すること。
7. アラーム音停止スイッチで、アラーム音を継続的に消音した場合、患者由来以外のリーク(接続部の外れ等)が発生した場合にもアラーム音が鳴らなくなるので、常に患者及び機器の状態を監視すること。
8. バッテリー残量警報は、バッテリーの電圧低下を検知して警報を作動させる。使用条件、環境によりバッテリーの電圧特性には個体差が出るため、バッテリー残量警報は、残量時間とは必ずしも関連しない。
9. バッテリー運転開始後 60 分未満でバッテリー残量警報が作動した場合、バッテリーのメモリ効果による影響が考えられるためリフレッシュ作業を実施すること。リフレッシュ作業を実施しても改善が見られない場合は、バッテリーの劣化又は修理が必要と考えられるため弊社の点検・修理を受けること。
10. 航空機(ヘリコプター、旅客機)では、気圧の変化により、本来の吸引性能が維持できない。機体が降下するとき、排液バッグの水封水が上昇するなど高陰圧警報が発生することがある。航空機で使用するには、常に監視を行い、臨床上適切な改善処置を行うこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

##### 保管の条件

周囲温度 : 5~35°C

相対湿度 : 20~80%RH (結露なきこと)

気圧 : 70~106kPa

##### 耐用期間

7年[自己認証(当社データ)による]

- 適正な使用環境と適切な取り扱いをした場合

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

点検項目 : 取扱説明書参照

点検頻度(時期) : 使用毎

定期交換部品及び標準的交換期間 : 取扱説明書参照

##### 業者による保守点検事項

点検項目 : 原則として、製造業者が行うので弊社へ依頼すること

点検頻度(時期) : 1年に1回

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

1. 医薬安発第1028006号 平成14年10月28日通知  
電気式処置用吸引器に係る自主点検について

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

取扱説明書を必ずご参照下さい。