

*** 2025 年 5 月改訂 (第 16 版)

** 2024 年 6 月改訂 (第 15 版)

承認番号 21200BZY00521000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器 36616030

レールダル サクションユニット LSU 4000

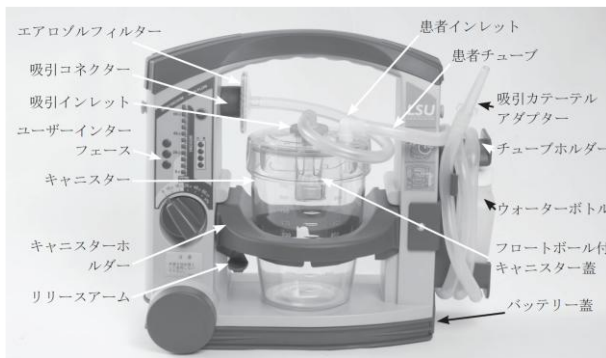
【警告】

- 採血器として使用しないこと。
- 可燃性の液体又は気体が存在する場所で使用しないこと。
爆発又は火災が発生する危険があります。
- 使用・洗浄・廃棄の際には、感染症に対する適切な注意を払うこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 各部の名称
再使用型キャニスタータイプ



2. 寸法及び重量
寸法 : 315mm(H) × 330mm(W) × 160mm(D)
重量 : 4kg (バッテリーを含む)

3. バッテリー
12V 2Ah ニッケル水素充電電池

4. キャニスター容量
1000mL

＜機器の分類＞

1. 電撃に対する保護の形式
バッテリー使用時 : 内部電源機器
外部電源使用時 : クラスⅡ機器
2. 電撃に対する保護の程度
BF 形
3. 外郭による保護等級
IP34

＜電氣的定格＞

AC 電源 : 100～240V (50/60Hz) 1A

DC 電源 : 12～28V 5A

＜電磁両立性規格＞

IEC 60601-1-2 : 2014 に適合しています。

＜作動・動作原理＞

モーターの回転がクランクにより往復運動に変えられ、ポンプ・シリンダ内のピストンが往復運動します。この往復運動にともないポンプ・シリンダ内に陰圧が発生し、連続的に吸引が行われます。

【使用目的又は効果】

救急時に口腔咽頭等から固形物や液体を吸引します。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

＜使用前の操作＞

1. 本体にキャニスターをセットします (ディスプレイキャニスタータイプの場合は、キャニスターにディスプレイライナーを取り付けてから、本体にセットします)。
2. 各チューブをキャニスターに接続します。
3. 外部電源で使用する場合は、電源コードを接続します。

＜使用中の操作＞

吸引圧設定 (5 段階) :

10.6kPa (80mmHg)	16.0kPa (120mmHg)	26.6kPa (200mmHg)	46.6kPa (350mmHg)	66.5+kPa (500+mmHg)
---------------------	----------------------	----------------------	----------------------	------------------------

自動節電機能:

実際の吸引レベルが 2 分以上にわたって 16.0kPa (120mmHg) を超えている場合、モーターの電源が自動的に切れます。

1. 操作ダイヤルを希望する吸引圧設定値に合わせます。装置の電源が自動的にオンになり、吸引が開始されます。装置の電源がオンの時には、電源オンインジケータ及び吸引圧インジケータが点灯します。
2. 自動節電機能が働いて電源が切れている時に通常作動に戻るには、操作ダイヤルを一旦「0」に戻してから、希望の吸引圧設定値に合わせます。
3. 吸引が終了したら操作ダイヤルを「0」に合わせて装置の電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用後の操作＞

1. 各チューブをキャニスターから取り外します。
2. リリースアームを下に押してキャニスターホルダーを外し、キャニスターを取り出します。
3. キャニスターの吸引物を廃棄します（ディスポーザブル部品は廃棄します）。
4. 【保守・点検に係る事項】＜洗浄・消毒＞に従い洗浄・消毒を行います。
5. 組立て後は、必ず機能テストを行い、各部品が正確に取り付けられ、作動することを確認して下さい。

＜組立て後の機能テスト＞

良好に作動するかどうか、正しく組み立てられているかどうかを確認するために、必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施すること。

*＜充電＞

バッテリーの充電に関しては、取扱説明書をご参照下さい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本体の作動及びバッテリーの充電は、温度範囲 0℃～40℃及び湿度範囲 5%～95%RH で行うこと。
取扱説明書の環境条件をご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は機器及び患者に常に注意を払うこと。
2. 吸引中は必ず吸引圧インジケータを確認すること。
3. 点検・修理を受ける必要があるかどうかを確認するために、少なくとも 1 ヶ月に 1 回は必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施すること。
4. エアロゾルフィルターは、使用ごとに、あるいは少なくともシフトごとに 1 回は交換すること。なお、本装置が交差汚染の問題がない場所で使用されるとしても、必ず 1 ヶ月に 1 回はエアロゾルフィルターを交換すること。

＜その他の注意＞

1. バッテリーの良好な作動を維持するために、非使用時は連続充電状態にしておくこと。
2. 非使用時に連続充電状態にしておくことが不可能な場合は、必ず月に 1 回は完全に（フル）充電をすること。また、臨床に用いる前には必ず充電すること。
3. バッテリーを放電状態で保管しないこと。保管する前には完全に充電すること。
4. 使用中は背面の排気口を塞がないこと。排気口を塞ぐと、吸引力が低下し、さらには破損の原因になります。
5. キャニスターからポンプ内への液体のオーバーフローが疑われる場合には、修理を依頼して下さい。
6. 洗浄液等の液体を吸引しないこと。破損することがあります。
7. キャニスター内のフロートボールとエアロゾルフィルターは、必ず取り付けること。ただし、ディスポーザブルタイプは除きます。
8. エアロゾルフィルターが変色したり湿ったりした場合には、直ちに交換すること。

9. 本体の清拭を行う場合は、電源コードを外部電源から抜くこと。また、液体中に浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

保管温度 : 0℃～40℃
保管湿度 : 5%～95%RH

取扱説明書の環境条件をご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒＞

取扱説明書に従い、キャニスターや各チューブ類を個々の部品に分解の上、水ですすぎ洗い、洗浄、消毒を行って下さい。消毒方法として次の 3 種類の方法が推奨されます。

方 法	設定条件	時間	処理後
グルタルアルデヒド	室温中 濃度:2%	60 分	蒸留水で完全にすすぎ洗いの後、乾燥
次亜塩素酸ナトリウム	室温中 濃度:0.5%	20 分	
オートクレーブ	最高 121℃	60 分	全部品を冷却

修理が必要な場合は、当社の修理窓口にご連絡下さい。

修 理 窓 口: レールダル・テクニカルセンター

電 話 番 号: 050-3733-2698

【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 : レールダル メディカル ジャパン株式会社

住 所 : 東京都千代田区三番町6番地26

住友不動産三番町ビル

電 話 番 号: 03-3222-8080

お問い合わせ先 : レールダル・ヘルプデスク

**電 話 番 号: 050-3733-2698

***外国製造業者 : レールダル メディカル AS (Laerdal Medical AS)
(ノルウェー王国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。