

問題	考えられる原因	解決方法
吸引力が弱い、または圧力が低い	チューブの接続またはキャニスタの蓋が緩んでいる	チューブの接続状況またはキャニスタの蓋の固定状況をチェックする
	吸引ポンプの性能不良	【形状・構造及び原理等】に記載の吸引ポンプの仕様、及び【保守・点検に係る事項】を参照する
	フィルターの目詰まり	キャニスタを交換する
吸引ポンプは作動するが、吸引力または圧力がない	フィルターの目詰まり	キャニスタを交換する
	キャニスタが一杯になった	キャニスタを交換する
	吸引ポンプからキャニスタが外れた	キャニスタが吸引ポンプに装着されているかチェックする

※点検及びメンテナンスは、全て有資格者が行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、画像診断と患者の症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
 - 4) 他の機器と近接させたり、積み重ねたりしないこと。[本品及び他の機器の作動に悪影響を及ぼす可能性がある。近接または重ねた状態で使用が必要な場合は、正常に作動していることを確認すること。]
3. 機器を使用する前には、ボタンの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
4. 機器の使用中は、診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
5. 機器の使用後は、定められた手順により操作ボタン等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
6. 吸引ポンプの下部にある換気口を塞がないこと。[換気口による空気の流れがない状態で長時間使用すると、吸引ポンプが過熱して止まったり、再起動できなくなるおそれがある。]
7. 電源ボタンと患者に同時に触れないこと。
8. 液体または固形物が吸引ポンプ内に侵入した場合には、吸引ポンプを取り外して修理する必要がある。
9. 火災や感電の危険性を避けるため、ヒューズの交換時には同じ大きさ及び定格のものを使用すること。また、必要に応じて予備のヒューズを準備すること。
10. 火災や感電の危険性を避けるため、電源コードの交換時には同じ定格のものを使用すること。
11. キャニスタ内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。
12. 携帯形無線周波(RF)通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、本品から30cm (12inch)以上離して使用すること。[本品の性能低下が生じる可能性がある。]
13. 電子タグ(RFID)機器、セキュリティシステム、ジヤテルミー機器及び携帯送信機等のエミッタ接地回路は、本品の近くで使用しないこと。[相互干渉により、本品の性能低下につながる可能性がある。]

14. 本品を磁気共鳴画像診断(MRI)環境で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
故障、誤動作、吸引不良、本品の機能・動作不良、本品の破損
2. 重大な有害事象
急性閉塞、空気塞栓、動静脈瘻、死亡、末梢塞栓、塞栓、偽性動脈瘤形成、血栓除去不全、感染症、頭蓋内出血、虚血、脳卒中を含む神経障害、血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷、造影剤によるアレルギー反応および過敏症
3. その他の有害事象
アクセス部位での血腫または出血、造影剤による腎障害

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. キャニスタは、水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。
2. 本品は、以下の環境条件の範囲内で使用、保管及び運搬すること。
 1. 使用及び保管条件
 - ・温度：8～24℃ (65～75°F)
 - ・湿度：＜75%RH
 - ・気圧：海面気圧～1,829m (6,000ft)
 2. 運搬条件
 - ・温度：-10～55℃ (14～131°F)
 - ・湿度：＜85%RH

＜耐用使用時間＞

累計稼働時間として 500 時間

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品のいかなる部品を清掃または潤滑する場合にも、石油系化合物、酸、腐食剤、または塩素系溶剤を使用しないこと。本品の清掃には、水性溶剤のみを使用すること。[水性溶剤以外を使用すると、吸引ポンプの寿命が短くなる。]
2. 柔らかい布と、70%のイソプロピルアルコール溶液または中性洗剤を使用して、吸引ポンプの外観を清拭すること。
3. 吸引ポンプのヒューズは、本体背面にある電源コード差込口の下に入っている。小型のマイナスドライバーを用いてヒューズホルダーを引き出した後、ヒューズを交換すること。患者とヒューズ接点に同時に触れないこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. 吸引ポンプには、ヒューズ以外に使用者自身が修理可能な部品は含まれていない。修理または交換の必要がある場合は、販売業者に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 選任製造販売業者：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Penumbra, Inc. (米国)

取扱説明書を必ずご覧ください