

機械器具 32 医療用吸引器  
管理医療機器 電動式吸引器（36777000） 特定保守管理医療機器  
（一般医療機器 吸引チューブ（16779000））

再使用禁止

## Basic/Dominant Flex 吸引器

### 【禁忌・禁止】

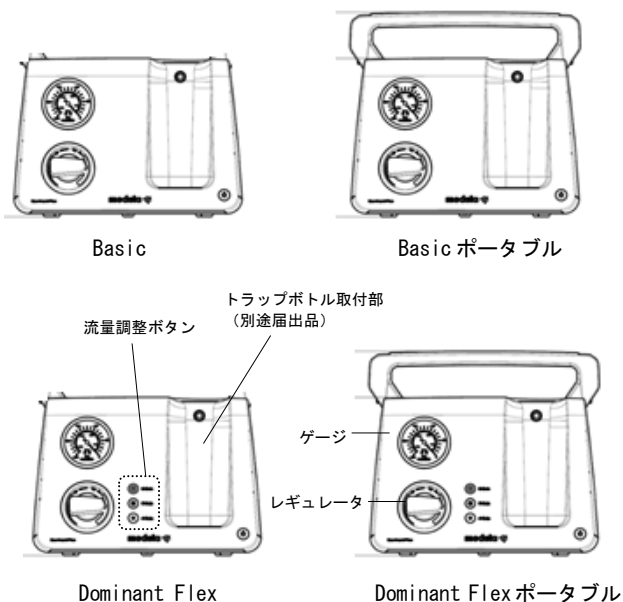
単回使用コネクター及び単回使用チューブは、再使用しないこと。

### 【適用禁忌】

1. 採血用に使用しないこと。
2. 胸部ドレナージ・受動的ドレナージには用いないこと。

### \*【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成
  - 1) 本体（4 タイプ）
    - ・ Basic
    - ・ Basic ポータブル
    - ・ Dominant Flex
    - ・ Dominant Flex ポータブル



- 2) 電源コード
- 3) コネクター
- 4) チューブ
- 5) フィルター
- 6) ドレナージバルブ
- 7) ディスポーザブル採集カップ
- 8) Basic/Dominant Flex 用トロリー
- 9) フットスイッチ
- 10) フット式バキュームレギュレータ

本品と併用する医療機器を以下に示す。

| 販売名           | 製造販売届出番号         | 備考              |
|---------------|------------------|-----------------|
| リユーザブル吸引器用ボトル | 28B1X10009320002 | 以下「リユー<br>スタイプ」 |
| 新ディスポバッグ      | 28B1X10009320004 | 以下「ディ<br>スポタイプ」 |
| 新ディスポバッグ専用ボトル | 28B1X10009320005 |                 |

※トラップボトルには、リユースタイプの内、トラップ用蓋とリユーザブルボトル 0.25L を使用する。

### 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 機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP21  
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

**EMC 適合** 本品は JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

### 3. 電気的定格

交流・直流の別：交流  
定格電圧：100V-240V  
周波数：50Hz/60Hz  
電源入力：Basic:50W、Dominant Flex:120W

### 4. 作動原理

本品は、陰圧ポンプを利用して外科手術時の血液、体液等の吸引を行う電動式吸引器である。陰圧ポンプで陰圧を発生させ、血液・体液等を排液システムに吸引する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、血液・体液・脂肪等の吸引に用いる吸引器で、外科手術等に使用される。

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用の準備

- 1) 再使用可能なコネクター、チューブ、フィルターを再使用する場合は、使用前までに滅菌しておくこと。
- 2) 滅菌条件は、【保守・点検に係る事項】および取扱説明書を参照すること。

#### 2. 使用中

- 1) 本体にトラップボトルを取り付ける。
- 2) <リユースタイプ（別途届出品）を使用する場合>
  - ①リユースタイプの吸引ポートをトラップボトル若しくはフィルター（使用した場合）に接続する。
  - ②リユースタイプの患者ポートとチューブを接続する。
  - ③必要に応じて、リユースタイプの吸引ポートとチューブの間にディスポーザブル採集カップを接続する。
 <ディスポタイプ（別途届出品）を使用する場合>
  - ①ディスポタイプの吸引ポートをトラップボトル若しくはフィルター（使用した場合）に接続する。
  - ②ディスポタイプの吸引ポートとチューブを接続する。
- 3) 本体に電源コードを接続し、電源を押す。
- 4) レギュレータを回し、吸引する。
- 5) <リユースタイプ（別途届出品）を交換する場合>
  - ①本体の電源を切り、チューブを外してからリユースタイプを取り外す。
  - ②リユースタイプに交換し、チューブを接続し、電源を入れ吸引を再開する。
 <ディスポタイプ（別途届出品）を交換する場合>
  - ①チューブを外し、ディスポタイプの吸引ポートに栓をする。
  - ②電源を切り、レギュレータを戻し、ディスポタイプを外す。
  - ③新しいディスポタイプに交換し、チューブを接続し、電源

本品の取扱いについては、Basic/Dominant Flex 吸引器の取扱説明書を必ず参照すること。

を入れ吸引を再開する。

3. 使用後

- 1) 電源を切り、電源コードを抜く。

\*【使用上の注意】

- 1) 使用中に本器を傾けないこと。
- 2) 単回使用製品を再使用しないこと。
- 3) 水のかかるような場所に置かないこと。
- 4) 本器を高温・多湿、可燃性ガスのある環境下の場所で使用しないこと。
- 5) 爆発性・可燃性・腐食性のある液体の吸引には用いないこと。
- 6) 電源コードは熱源に近づけないこと。
- 7) 本体の洗浄清拭・消毒時を行う前には、電源コードを外しておくこと。
- 8) 本器の衛生管理は、取扱説明書に従うこと。
- 9) フィルターは適時交換すること。
- 10) 実際の吸引圧は本体が設置され使用する場所の標高によって変化する。
- 11) 本器専用の構成品・付属品のみ使用すること。
- 12) 付属するチューブを患者の吸引部位に直接接触させてはならない。必ず滅菌済み吸引嘴管を用いること。
- 13) 携帯電話・無線機等の使用は本器に影響を与える可能性があるため、やむを得ず使用する場合は本器から最低 1m 以上離れること。
- 14) MRI 室には持込まないこと。
- 15) 本器のラックタイプを使用する場合は、過熱を防ぐため、壁から 5cm 以上離すこと。
- 16) 本体の過熱を防ぐため、操作中は本体下部の排気口をふさがれないこと。

\*\*【保管方法及び有効期間等】

＜保管及び輸送条件＞

温度：-20～50℃  
相対湿度：20～95%  
気圧：70～106kPa

＜耐用年数＞

指定した保守点検及び適切な保管をした場合、製造日から 5 年（自己認証）

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は部品の交換が必要となる。但し、製造元の事情等により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合がある。

\*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本体及び付属品は定期的に点検を行うこと。

＜洗浄・消毒・滅菌＞

本体：電源プラグを外し、中性洗浄剤を含んだ布で拭き、清潔な乾燥した布で拭きあげる。

再使用可能なコネクタ、チューブ、フィルタードレナージバルブ：

- ①洗浄・消毒：アルデヒドを含まない消毒液に 30 分間浸漬後、水で最低 2 分間すすぎ洗うこと。
- ②滅菌：134℃で 10 分間、高圧蒸気滅菌（前処理として 3 回真空排気すること。）

※滅菌耐用回数：500 回（375 回程度での交換を推奨）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

選任製造販売業者：株式会社トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：メデラ エージー（スイス）

Medela AG

本品の取扱いについては、Basic/Dominant Flex 吸引器の取扱説明書を必ず参照すること。