



機械器具 32 医療用吸引器 真空吸引器 36778000

ネプチューンシステム

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・本システムを使用前に、手術手技や手術部位、及び周辺組織の種類等を考慮した上、適切な流量で吸引を行うこと。（必要以上に、高流量での吸引や長時間吸引を行った場合、重大な組織の損傷、出血、死亡に至る可能性がある。）

【禁忌・禁止】

- ・本機器を可燃性麻酔用混合ガスが存在する場所で使用しないこと。
- ・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）。
- ・ドッキング手順を開始する際は、ローバーとドッキングステーションの間に手を入れないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アクリル樹脂、ポリプロピレン、冷延鋼板、ステンレス鋼、熱可塑性ゴム

2. 外観図

本システムの外観図は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品（カタログ）番号については包装表示ラベルの記載を確認すること。

【原理】

病院の中央配管からの吸引等の陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等に用いる。

【使用目的又は効果】

病院の中央配管からの吸引等の陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等に用いる。

【使用方法等】

ネプチューン 1 ローバー ブロンズにマニフォールド、ドッキングステーションを組み合わせて使用する。

1. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

(1) 使用前

使用前に以下のことを完了すること。

- 1) ドッキングステーションを適切に設置すること。
- 2) ドッキングステーションとローバーの間の液体連結部が一直線に並び、かつ清潔な水でテストが完了していること。
- 3) ローバーがドッキングステーションにドッキングされており、エラー信号がなく完全なドッキングサイクルが一回終了していること。

(2) ローバーの使用方法

- 1) 手術室の便利な場所へローバーを移動させる。
- 2) 装置が動かないようにキャスターをロックする。
- 3) 回収コンテナの上部にマニフォールドを挿入する。
- 4) 吸引チューブをマニフォールドに接続し、吸引チューブに希望するノズルをつける。

使用しないマニフォールドポートはキャップをしておく。

- 5) 真空吸引チューブを施設用吸引ポートから院内吸引設備に接続する。
- 6) 手術室の真空装置を希望する強さに設定する。

(3) ドッキング手順

- 1) ハンドルバーを使用して、ローバーをドッキングステーション前面の中心に持っていく、ローバーの接触板をドッキングステーションの電磁石に押し付けると、ドアが自動的に開き、液体連結部が噛み合う。
- 2) ローバーがドッキングしたことを示す緑色の「ドッキング(Docked)」ライトが点滅するまで、ローバーを押し続けると排出サイクルが自動的に始まる。
- 3) 排出サイクル及び洗浄サイクルが終了すると緑色の「ドッキング(Docked)」ライトの点滅が止まり、ドッキングステーションの連結部がローバーから外れる。
- 4) ハンドルバーを使用して、ローバーをドッキングステーションから引き離す。

(4) 手術手技終了後

- 1) 吸引チューブをマニフォールド方向に巻き上げる。吸引チューブを巻き上げている間はローバーを院内吸引設備に接続しておく。
- 2) 院内吸引装置を外し、回収コンテナからマニフォールドを引き上げて外す。マニフォールドにキャップが付いている場合、漏れが起こらないようにマニフォールドの下の大きいポートを閉鎖する。
- 3) マニフォールドと吸引チューブを単回使用のため潜在的感染性物質として処理を行う。
- 4) ローバーを次の患者に使用する場合、またはコンテナが一杯の時は、ローバーをドッキングステーションに戻し、回収コンテナを空にする。ローバーと吸引チューブの接続に用いる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。

- 1) 必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 2) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 3) 施設用吸引ポートは、回収コンテナのみの真空を維持するために使用すべきで、施設用吸引ポートで、直接液体廃棄物を吸引しないこと。
- 4) 液体廃棄物は、液体回収コンテナに直接入るようにマニフォールドに接続されたチューブを通して吸引すること。
- 5) マニフォールドの吸引管の数を増やすために Y 型コネクタを使用しないこと。[交叉汚染が起こる可能性があり、それによって患者が感染する危険性がある。]
- 6) 使用しないマニフォールドポートはキャップで塞いでおくこと。[ポートが開いたままであると真空吸引力が減少する。]
- 7) 回収コンテナが一杯になった時、ローバーは自動的に液体回収を中止する。浮き球が吸引の流れを閉じた場合、院内吸引装置を止め、吸引チューブを取り外してからコンテナを空にした後、浮き球開放ボタンを押して吸引ラインを開けること。
- 8) 真空吸引が機能している間はマニフォールドを外さないこと。[液体廃棄物が院内吸引設備に吸い込まれる可能性がある。]
- 9) ハンドルバーに重いものを掛けないこと。[ローバーのバランスが崩れ、傾いてユニットの損傷、液体廃棄物の流出、さらには不具合を引き起こす可能性がある。]
- 10) ネプチューンシステムのオペレータは、ドッキング手順の最中や使用後、マニフォールド、チューブ、アクセサリ

- 類を除去する際、手袋及び防護眼鏡をつけること。
- 11) 使い捨て用品は全て、「潜在的感染性物質」として処理すること。[使用した使い捨てのマニフォールド、接続したチューブ、各種アクセサリ、施設用吸引ポートに接続されたチューブには液体廃棄物が含まれる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 2) 取扱説明書をよく読み、装置の使用方法等についてよく理解しておくこと。
- 3) 本装置は滅菌しないこと。
- 4) ドッキングステーションのドアには手を近づけないこと。
[ドッキングステーションのドッキング作用が不意に引き起こされる場合があり、それが不具合の原因となる。]
- 5) ネブチューンシステムへの損傷を防止するため、貯留した液体廃棄物が濃厚になり始める前に完全なドッキングサイクルを行うこと。また、液体廃棄物をローバーの中に24時間以上放置しないこと。[時間が経つと、液体廃棄物は濃厚となり凝固する可能性があるためローバーから排出できなくなることがある。]
- 6) 本システムを使用前に、手術手技や手術部位、及び周辺組織の種類等を考慮した上、適切な流量で吸引を行うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外 の製品	—	エミッションが増加し、システムのイミュニティが減少する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる手術器具の屈曲、損傷。
- 2) 不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じる可能性がある。

【重大な有害事象】

- 1) 必要以上に、高流量での吸引や長時間吸引を行った場合、重大な組織の損傷、出血、死亡に至る可能性がある。
- 2) 感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、保管すること。
- 3) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 4) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 5) 有資格者以外のものが修理を行わないこと。[システムに損傷や故障が生じ、不具合を引き起こす可能性がある。]

洗浄方法

- 1) 消毒剤を含んだ布等で連結部の残留液体廃棄物を拭き取る。
- 2) 連結部が完全に密封されているか確認するため目視にて点検する。
- 3) 一般用の消毒剤でローバーの表面を拭き取る。接触版の隣に位置する赤外線通信センサーは汚れているとローバー及びドッキングステーションが正常に機能しないため、特に注意を払う。

- 4) 清掃後、ローバーを手術室または保管場所で保管する。

洗浄についての注意

- 1) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 2) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 3) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ、布等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 4) 隙間部、嵌合部は布等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 5) 連結部の一方でも完全に密封されていない場合、ローバーの使用を中断し、当社まで問い合わせること。

【使用者による保守点検事項】

1. 始業点検

装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。

- 1) 本装置に機能的な損傷がないこと
- 2) 本装置が正常に作動すること

2. 定期点検

点検頻度：6ヶ月に一度

- 1) 漏れがないか点検する。
- 2) キャスターが緩んでいないか点検する。

黄色のインジケータが点滅する場合

- 1) 電池の消耗を知らせているので単3アルカリ乾電池2個を新しいものに交換する。1年に1度の交換が必要。

【業者による保守点検事項】

点検頻度：随時

- 1) ローバーの連結部を目視点検し、それが完全に密閉されているかを確認する。連結部の内部プラグが連結部末端と同じ高さにある場合、完全な密閉状態にある。
連結部が完全に密閉されていない場合使用を中止し、当社まで問い合わせること。
- 2) 6ヶ月に一度液体回収用コンテナに亀裂等の損傷がないか確認すること。損傷が明らかな場合、当社まで問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)