



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 **ドミナントフレックス ポンプ**

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、AC電源式のハイバキューム・ハイフローの吸引ポンプであり、カテーテルとサクシジョンジャーとを接続して使用し、血液、外科手術に用いる液体、組織、体液の吸引及び除去に使用する。本品は流量を40, 50, 60L/minから選択できる。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

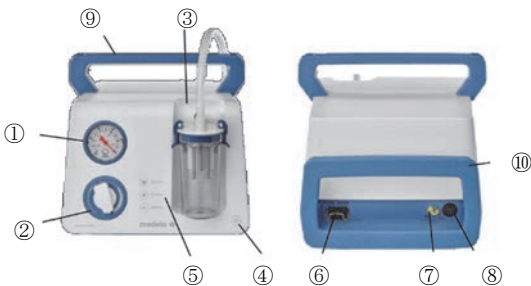
該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

<全体図>



<構成品>

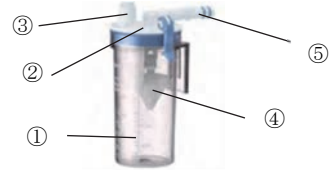
ポンプ



番号	名称	機能
①	吸引ゲージ	吸引圧を表示する。
②	吸引レギュレータ	つまみを回し、吸引圧を調整する。
③	吸引ポート	セーフティセットを接続する。
④	電源ボタン及びLEDライト	電源を入れる。LEDライトは下記の状態を示す。 緑: 通電あり 黄色: エラーあり 白: ポンプ作動中

⑤	流量変更ボタン	流量を60L/min, 50L/min または40L/minに変更する。
⑥	電源ソケット及びヒューズホルダー	電源ケーブルを接続する。ヒューズを格納する。
⑦	等電位コンダクタ	病院内の環境と等電位とするためにケーブルを接続する。
⑧	フットスイッチポート	フットスイッチ(オプション品)との接続部。
⑨	キャリアハンドル	運搬用のハンドル。サクシジョンジャーを取り付けられる。
⑩	ケーブルホルダー	トrolley(オプション品)使用時にケーブルを巻き付ける。

セーフティセット



番号	名称	機能
①	ジャー	液体を貯留する。
②	カバー	ポンプと接続する。
③	チューブポート	シリコンチューブを接続する。
④	オーバーフロープロテクション	オーバーフローを防止する。
⑤	ポンプ接続ポート	ポンプの吸引ポートに接続する。

サクシジョンジャー



シリコンチューブ



<付属品>

トrolley



* ウィルスフィルター



【原理】

本品は、陰圧により、チューブ★を介して血液、体液、組織等を吸引し、吸引器用キャニスタ★に液体を貯留する。

3. 電氣的定格

100-240V AC、50/60Hz、120W

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度によ : CF 形装着部
る装着部の分類
防塵・防水の程度による分類 : IP21
作動（運転）モードによる分類 : 連続作動（運転）機器

【使用目的又は効果】

本品は、手術時の血液、組織、体液等の吸引に用いる。

【使用方法等】

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。

<機器のセッティング>

- 1) セーフティセットを組み立て、ポンプに設置する。
- 2) サクションジャーをキャリアハンドル、またはトローリーレールのクランプホルダー★に設置する。
- * 3) シリコンチューブをサクションジャーとセーフティセットに接続する。ウイルスフィルターを使用する場合は、シリコンチューブとセーフティセットのチューブポートにウイルスフィルターを接続する。
- 4) ライナー（吸引器用キャニスタ）★の添付文書に従ってライナー★をサクションジャーに装着する。

<運転>

- 1) 本体に電源ケーブルを接続すると、セルフチェックが行われる。緑のLEDライトが点灯したら準備完了である。
- 2) ポンプの電源ボタン、トローリーのフットボタン、またはフットスイッチにてポンプの電源を入れる。
- * 3) 機能チェックを行う。
ウイルスフィルターを使用する場合は、
・ 吸引ゲージを最大まで回し、ウイルスフィルター接続時の吸引圧が-20 kPaを超えないことを予め確認する。
-20 kPaを超えている場合は、ウイルスフィルターを新品と交換すること。
- 4) 流量を変更するには、流量変更ボタンを押す。
60L/min : ターボモード
50L/min : ノミナルモード
40L/min : ウィスパーモード
- 5) 吸引レベルを変更するには、吸引ゲージを確認しながら吸引レギュレータを回す。

<使用後>

- 1) ポンプの電源を切り、吸引レギュレータをゼロまで回す。
- 2) 主電源ケーブルを抜く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品との併用が可能な吸引器用キャニスタ及びカテーテルコネクタは以下のとおりである。

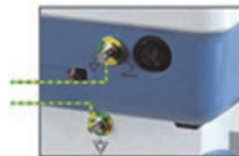
医療機器届出番号	販売名
13B1X10209000924	AXS Universal ライナーセット
13B1X10209000925	AXS Universal アスピレーションチューブ

- * 2) ウイルスフィルター以外の再使用する構成部品は使用前に必ず洗浄し、消毒を行うこと。セーフティセットおよびシリコンチューブは滅菌を行うことができる（滅菌条件は【保守・点検に係る事項】参照）。サクションジャーは滅菌を行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 感電をさけるため、本品は固定された電源に接続し、適切に接地（アース）を行うこと。
- 2) 爆発性、可燃性または腐食性のある液体の吸引に使用しないこと。
- 3) 本品の構成部品であるシリコンチューブは吸引部位に直接接触させて使用しないこと。必ず滅菌された吸引チューブを使用すること（感染のおそれがある）。
- 4) 本品を受動的ドレーンチューブと接続しないこと。
- 5) 本品は、例えば胸部ドレナージに必要とされるような低圧吸引には適していない。また、野外での使用や移動中の使用は認められていない。
- 6) 15kVの直流の静電放電(ESD)が生じた場合、シャットダウンすることがある。
- 7) ワイヤレス通信装置、例えばワイヤレスホームネットワーク装置、携帯電話、コードレス電話とその基地、及びトランシーバーは、本品に影響を及ぼすおそれがある。本品から少なくとも30 cm離すこと。
- 8) 過熱を防ぐため、少なくとも5cmは壁等から本品を離すこと。また、運転中はポンプ底部の排気口を塞がないこと。
- 9) 術者の指示または施設のガイドラインに従い、患者の状態をモニターすること。他覚的な症状、感染や合併症の可能性のある兆候（例えば、発熱、痛み、発赤、体温の上昇、腫れ、排膿）に対しては直ちに対処すること。観察を行わないと患者に危害を与えるおそれがある。本品の運転状態を頻繁にモニターすること。
- 10) 本品は電磁共鳴(MR)に対して安全でない。本品をMR環境に置かないこと。
- 11) 除細動装置の放電に対する保護は、適切なケーブルの使用に依存する。
- 12) 電源からの分離は、電源コードをコンセントから抜いた時のみに保証される。
- 13) 電源コード・プラグを熱い場所に置いたり、水分に接触させたりしないこと。
- 14) 本品の電源が入ったまま放置しないこと。
- 15) 使用中はポンプを立てておくこと。
- 16) 本品を水や液体中に置かないこと。
- 17) 筐体の背面は必ずあけておくこと。
- 18) 本品の背面の等電位コンダクタをバスバーに接続し、院内環境と本品の電位を等しくすること。技師及び施設の指示に倣うこと。（ケーブルは製造業者からは供給していない）



- 19) 創傷のドレナージに使用する場合は、専門家の指示に従って陰圧を設定し、創傷部にダメージを与えないようにすること。
- 20) 高周波装置、無線ネットワーク、または類似のものは本品の運転に影響を及ぼす可能性があるため、併用しないこと。
- 21) 本品は、IEC 60601-1-2:2007 及び IEC 60601-1-2:2014 (第4版)の要求事項に適合しており、IEC 60601-1-2の要求事項を満たす装置の近傍で使用できる。本品は安全に関する注意を要する医療機器であり、取扱説明書に記載の EMC 情報に沿って設置及び運転を行うこと。
- 22) 本品を他の装置と積み重ねたり、隣接させたりして使用しないこと。やむを得ず隣接または積み重ねて使用する場合は、通常の運転が行えるかを確認すること。

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（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
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

併用する吸引器用キャニスタおよびカテーテルコネクタは【使用方法等】を参照のこと。

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。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 機器の破損
- 2) 動作不良

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 人体への損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け保管

耐用期間（ポンプ）：5年（自社認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) ポンプの耐用期間中は、取扱説明書に沿って保守を行うこと。
- 2) セーフティセット、サクシジョンジャー、シリコンチューブは、破損等が生じた場合は新品に交換すること。
- 3) 下記の場合は、ポンプは使用せず、販売代理店または製造販売業者に連絡のこと。：
 - a. 電源コードやコンセントが損傷した場合
 - b. 機能が完全でない場合
 - c. 本品を損傷した場合
 - d. 明確な安全上の欠陥がある場合
 - e. オーバーフローが生じた場合
- 4) トラブルシューティング
 - a. LEDライトが点かない場合の確認事項
 - 電源に接続していること
 - ヒューズが飛んでいないこと
 - b. 黄色LEDライト（エラーあり）が点いているが、電源オンオフはできる
 - 可能な時に販売代理店または製造販売業者に連絡
 - c. 黄色LEDライト（エラーあり）が点き、電源オンオフができない
 - 販売代理店または製造販売業者に連絡し修理・メンテナンスを依頼
 - d. モーターが作動しない場合の確認事項
 - 電源がONになっていること、LEDライトが点灯していること
 - 電源プラグが固定電源コンセント・装置のインレットに正しく挿入されていること
 - ヒューズが飛んでいないこと
 - e. 吸引圧が十分でない場合の確認事項
 - 吸引レギュレータが正しく設定されていること
 - チューブに欠陥・破損がないこと。必要に応じ交換する
 - すべての接続がしっかりしていること
 - セーフティセットのオーバーフロープロテクション機構がアクティベートされていない/開いていること
 - サクシジョンジャーまたは吸引器用キャニスタに亀裂、不安定な箇所、退色がないこと。必要に応じ交換する

5) 洗浄・消毒・滅菌

- a. ポンプ
 - 中性洗剤または酵素系の洗剤で拭いた後、清潔な布で拭き乾かす
- b. セーフティセット、サクシジョンジャー、シリコンチューブ
 - 中性洗剤または酵素系洗剤入りの湯で洗浄し、水ですすぎ、乾かす。消毒は、樹脂との適合性がよくアルデヒドを含まない消毒液に室温で30分浸漬後、水ですすぐ。樹脂と適合性のよい中性の酵素系洗浄液で最低2分間すすぐ。消毒の温度は最大で100℃を超えないこと

- c. セーフティセット、シリコンチューブ：
 - 下記条件で滅菌を行うことができる。

高蒸気圧滅菌(オートクレーブ)			
	ISO 17665:2003 準拠の滅菌装置	トリプルプレ バキューム	ポーラスロー ドバキューム
温度	134℃	132℃(飽和)	135-137℃
時間	10分	6分	3-3.5分

6) ヒューズの交換方法

- a. 電源を抜く
- b. ケーブルホルダーを使用している場合は外す（底面にスクリューが2か所ある）
- c. 本品の背面のヒューズホルダーを開ける（引き出す）



- d. ヒューズを交換する。正しい仕様のものを使用すること
仕様：T1.6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm
- e. ヒューズホルダーを閉める（押し込む）
- f. 電源に接続する
- g. ポンプの電源を入れる

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：メデラエージ

Medela AG（スイス）